SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 153

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 2 luglio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della giustizia

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 30 giugno 2022, n. **84**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 4 maggio 2022, n. 41, recante disposizioni urgenti per lo svolgimento contestuale delle elezioni amministrative e dei *referendum* previsti dall'articolo 75 della Costituzione da tenersi nell'anno 2022, nonché per l'applicazione di modalità operative, precauzionali e di sicurezza ai fini della raccolta del voto.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 4 maggio 2022, n. 41, recante disposizioni urgenti per lo svolgimento contestuale delle elezioni amministrative e dei *referendum* previsti dall'articolo 75 della Costituzione da tenersi nell'anno 2022, nonché per l'applicazione di modalità operative, precauzionali e di sicurezza ai fini della raccolta del voto, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 30 giugno 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 4 MAGGIO 2022, N. 41

All'articolo 2:

al comma 1:

al secondo periodo, dopo le parole: «in cui si svolgono anche le» sono inserite le seguenti: «votazioni per le»;

al quarto periodo, le parole: «, dando la precedenza alle» sono sostituite dalle seguenti: «ed è effettuato iniziando dalle schede per le» e le parole: «e poi a quelle» sono sostituite dalle seguenti: «e passando poi a quelle per le elezioni»;

al quinto periodo, le parole: «rispettive consultazioni» sono sostituite dalle seguenti: «consultazioni di rispettiva pertinenza».

All'articolo 3:

al comma 2:

al primo periodo, le parole: «impossibilità alla» sono sostituite dalle seguenti: «impossibilità di»;

al quarto periodo, le parole: «di suoi delegati quali presidente e componenti, compresi nelle liste elettorali del comune» sono sostituite dalle seguenti: «di propri delegati, compresi nelle liste elettorali del comune, quali presidente e componenti del seggio»;

al comma 4, primo periodo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «del presente articolo»;

al comma 5, le parole: «impossibilità alla» sono sostituite dalle seguenti: «impossibilità di» e la parola: «comunque» è soppressa;

al comma 6, dopo le parole: «comma 1-*sexies*,» sono inserite le seguenti: «primo periodo,».

All'articolo 4:

al comma 4, alinea, le parole: «e non oltre» sono soppresse.

All'articolo 5:

al comma 2, secondo periodo, le parole: «contrasto alla pandemia» sono sostituite dalle seguenti: «contrasto della pandemia» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52».

All'articolo 6:

al comma 2:

al primo periodo, dopo le parole: «nei comuni» sono inserite le seguenti: «con popolazione»;

al terzo periodo, le parole: «che non esercitano» sono sostituite dalle seguenti: «che non abbiano esercitato»;

al comma 3, primo periodo, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «alle elezioni politiche».

Dopo l'articolo 6 è inserito il seguente:

«Art. 6-*bis* *(Disposizioni in materia di elezioni politiche)*. — 1. Le disposizioni dell'articolo 18-*bis*, comma 2, primo periodo, del testo unico delle leggi recanti norme per la elezione della Camera dei deputati, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, si applicano, per le prime elezioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica successive alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, anche ai partiti o gruppi politici costituiti in gruppo parlamentare in almeno una delle due Camere al 31 dicembre 2021 o che abbiano presentato candidature con proprio contrassegno alle ultime elezioni della Ca-

mera dei deputati o alle ultime elezioni dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia in almeno due terzi delle circoscrizioni e abbiano ottenuto almeno un seggio assegnato in ragione proporzionale o abbiano concorso alla determinazione della cifra elettorale nazionale di coalizione avendo conseguito, sul piano nazionale, un numero di voti validi superiore all'1 per cento del totale».

All'articolo 7:

al comma 1:

al capoverso 1-*ter*, la parola: «individuati» è sostituita dalla seguente: «individuato»;

al capoverso 1-*quinquies*, primo periodo, le parole: «e il Ministro» sono sostituite dalle seguenti: «e con il Ministro»;

al comma 6, lettera *b)*:

al numero 2), le parole da: «dopo le parole "Ufficio territoriale» fino alla fine del numero sono sostituite dalle seguenti: «le parole: "all'Ufficio territoriale del Governo di Roma e al Comune di Roma" sono sostituite dalle seguenti: "agli Uffici territoriali del Governo di Roma, Milano, Bologna, Firenze e Napoli e ai rispettivi comuni"»;

al numero 5), le parole: «le parole "di Roma" sono soppresse,» sono sostituite dalle seguenti: «le parole: ", da parte del Comune di Roma," sono sostituite dalle seguenti: "da parte del competente comune"»;

al comma 8, secondo periodo, la parola: «provvedimento» è sostituita dalla seguente: «decreto» e le parole: «presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «presente articolo».

All'articolo 8:

al comma 2 sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221»;

al comma 3, le parole: «pari euro» sono sostituite dalle seguenti: «pari a euro» e le parole: «Programma Fondi di riserva e speciali» sono sostituite dalle seguenti: «programma "Fondi di riserva e speciali"».

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 3591):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri MARIO DRAGHI e dal Ministro dell'interno LUCIANA LAMORGESE (Governo DRAGHI-I) il 4 maggio 2022.

Assegnato alla I Commissione (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), in sede referente, il 4 maggio 2022, con i pareri del Comitato per la legislazione e delle Commissioni II (Giustizia), III (Affari esteri e comunitari), V (Bilancio, tesoro e programmazione), XII (Affari sociali) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla I Commissione (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), in sede referente, il 19, il 26, il 30 e il 31 maggio 2022; il 15 giugno 2022.

Esaminato in Aula il 20 e il 22 giugno 2022; approvato il 23 giugno 2022.

Senato della Repubblica (atto n. 2653):

Assegnato alla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 23 giugno 2022, con i pareri delle Commissioni 2ª (Giustizia), 3ª (Affari esteri, emigrazione), 5ª (Bilancio), 12ª (Igiene e sanità) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 1ª Commissione (Affari costituzionali), in sede referente, il 28 giugno 2022.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 28 giugno 2022.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 4 maggio 2022, n. 41, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 103 del 4 maggio 2022.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 23.

22G00092

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

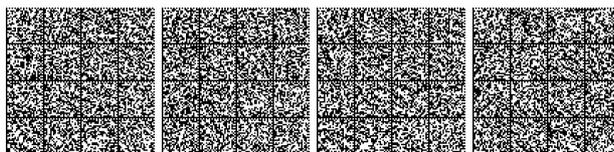
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 giugno 2022.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 1,75 %, con godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 66608 del 28 luglio 2021, come modificato dal decreto n. 100976 del 28 dicembre 2021, (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 giugno 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 33.526 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,75% con godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,75%, avente godimento 29 giugno 2022 e scadenza 30 maggio 2024. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.500 milioni di euro e un importo massimo di 4.000 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,75%, pagabile in due semestralità posticipate, il 30 maggio ed il 30 novembre di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 30 novembre 2022, sarà pari allo 0,732337% lordo, corrispondente a un periodo di centocinquantaquattro giorni su un semestre di centottantaquattro giorni.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 24 giugno 2022, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,075% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 27 giugno 2022.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 giugno 2022, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

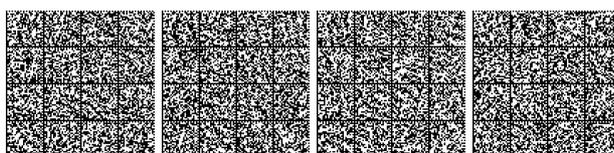
Art. 5.

Il 29 giugno 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 giugno 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A03809

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 28 giugno 2022.

Indicazioni per l'attuazione delle misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana. (Ordinanza n. 4/2022).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO ALLA PESTE SUINA AFRICANA

Visto il decreto-legge del 17 febbraio 2022, n. 9, recante «Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA)» convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29, e, in particolare, l'art. 1, comma 7;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 25 febbraio 2022 recante nomina del dott. Angelo Ferrari quale Commissario straordinario alla peste suina africana;

Visti i dispositivi dirigenziali DGSAF prot. n. 583 dell'11 gennaio 2022, n. 13359 del 27 maggio 2022 e n. 13672 del 1° giugno 2022 e successive modificazioni ed integrazioni, concernenti l'istituzione delle zone infette a seguito di conferme di casi di peste suina africana nei selvatici» ai sensi dell'art. 63, paragrafo 1 del regolamento delegato (UE) 2020/687 e il dispositivo dirigenziale DGSAF prot. n. 14940 del 17 giugno 2022 concernente l'istituzione di una zona di protezione e di una zona di sorveglianza a seguito di conferma della positività di suini in allevamento ai sensi dell'art. 21, paragrafo 1 del regolamento delegato (UE) 2020/687;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute di intesa con il Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, del 13 gennaio 2022 concernente misure urgenti per il controllo della diffusione della peste suina africana a seguito della conferma della presenza del *virus* nei selvatici (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2022), le cui disposizioni restano in vigore sino al 12 luglio 2022 nella zona infetta di cui al dispositivo dirigenziale DGSAF prot. n. 583 dell'11 gennaio 2022;

Viste le ordinanze del Commissario straordinario alla peste suina africana n. 1, n. 2 e n. 3 del 2022 concernenti misure di controllo e prevenzione della peste suina africana;

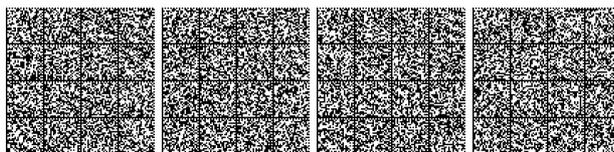
Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/920 della Commissione del 13 giugno 2022 relativa ad alcune misure di emergenza contro la peste suina africana in Italia, che stabilisce che l'autorità competente istituisca la zona infetta, comprendente almeno le aree elencate nell'allegato della decisione stessa e che l'Italia provveda ad applicare nella stessa zona infetta, oltre alle misure di cui agli articoli da 63 a 66 del regolamento delegato (UE) 2020/687, anche le misure speciali di controllo relative alla peste suina africana applicabili nelle zone soggette a restrizione II di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle malattie animali trasmissibili – «normativa in materia di sanità animale», come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, che categorizza la peste suina africana come una malattia di categoria A che, quindi non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 della Commissione del 7 aprile 2021 e successive modificazioni ed integrazioni, che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana, ed in particolare l'allegato 1, nel quale sono elencati comuni e territori classificati come zone soggette a restrizione parte I, parte II e parte III, ivi inclusi quelli individuati in Italia a seguito delle conferme della presenza del *virus* PSA;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117 che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che, con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

Visto il Piano nazionale di sorveglianza e prevenzione per la peste suina africana in Italia per il 2022 inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il Manuale delle emergenze da peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 21 aprile 2021;

Visto il documento SANTE/7113/2015 «*Strategic approach to the management of African Swine Fever for the EU*»;

Visto il dispositivo direttoriale DGSAF prot. n. 12438 del 18 maggio 2022, concernente «Misure di prevenzione della diffusione della peste suina africana (PSA) - identificazione e registrazione dei suini detenuti per finalità diverse dagli usi zootecnici e dalla produzione di alimenti»;

Tenuto conto degli esiti e delle raccomandazioni formulate dagli esperti dell'EUVET *team* durante la riunione conclusiva del'11 febbraio 2022 al termine della missione svoltasi nelle Regioni Piemonte e Liguria dal 7 all'11 febbraio 2022;

Visti i resoconti delle riunioni del Gruppo operativo degli esperti, istituito con decreto del direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute (nota DGSAF prot. n. 17113 del 16 luglio 2021), pubblicati sul portale del Ministero della salute;

Visti i resoconti delle riunioni dell'Unità centrale di crisi (UCC), come regolamentata dall'art. 5, del DPR n. 44 del 28 marzo 2013, pubblicati sul portale del Ministero della salute;

Tenuto conto che la peste suina africana può avere gravissime ripercussioni sulla salute della popolazione animale interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo in modo significativo sulla produttività del settore agricolo a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili pesanti ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nell'*export*;

Considerato che è opportuno rendere coerenti le misure di eradicazione, controllo e prevenzione della malattia da applicarsi nelle zone infette, nelle zone di restrizione e nelle zone confinanti, istituite sul territorio nazionale ai sensi del regolamento delegato (UE) 2020/687 e del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni – allegato I, sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica;

Ritenuto inoltre necessario prevedere che le autorità competenti regionali e locali i cui territori rientrano nelle zone infette o zone di restrizione parte II e nelle zone confinanti con le zone infette o zone di restrizione parte I, possano procedere a modulare e dettagliare le misure previste e ad individuare i soggetti attuatori delle stesse;

Ritenuto necessario fornire talune indicazioni per l'adozione delle misure di controllo di cui al regolamento (UE) 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) 2020/687 in caso di conferma di peste suina africana nei suini detenuti;

Considerato infine necessario rimodulare e rafforzare le misure di prevenzione per i territori ancora indenni dalla malattia;

Sentiti il Centro di referenza nazionale per le pesti suine (CEREP) presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale Umbria e Marche (IZSUM) e l'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA) per gli aspetti di rispettiva competenza;

Dispone:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. La presente ordinanza definisce le misure di eradicazione, controllo e prevenzione che devono essere applicate nelle zone istituite in conformità al regolamento delegato (UE) 2020/687 e al regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni di seguito riportate:

a) nelle zone infette e nelle zone di restrizione parte II correlate a casi di PSA nel selvatico;

b) in caso di sospetto e conferma di PSA in suini detenuti e nelle relative zone di protezione e sorveglianza e zone di restrizione parte III;

c) nelle zone confinanti con le zone di cui alle lettere *a)* e *b)*, o zone di restrizione parte I;

Art. 2.

Obblighi di segnalazione

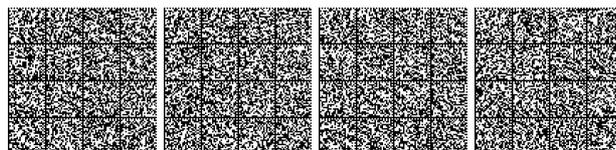
1. Fatto salvo quanto previsto dall' art. 3, comma 1, del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29 chiunque rinvenga esemplari di cinghiali morti o moribondi deve segnalarlo immediatamente al servizio veterinario della ASL territorialmente competente e deve astenersi dal toccare, manipolare o spostare l'animale salvo diversa indicazione del servizio veterinario stesso.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano individuano e divulgano modalità semplificate per facilitare l'adempimento dell'obbligo di segnalazione di cui al comma 1.

3. Ai fini del rispetto delle azioni di cui al comma 1 le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano assicurano sul proprio territorio una corretta azione di sensibilizzazione della popolazione al fine di ridurre il rischio di diffusione della malattia attraverso il fattore umano.

Art. 3.

Misure di controllo nella zona infetta e nella zona soggetta a restrizione parte II

1. Nella zona infetta istituita in conformità agli articoli 63 paragrafo 2, 64 e 65 del regolamento delegato (UE) 2020/687 e nella zona di restrizione parte II di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni, le autorità

competenti delle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano e le aziende sanitarie locali, in maniera coordinata, attuano quanto segue:

a) suini selvatici:

i. affissione di apposita segnaletica di avviso di accesso nella zona infetta. I segnali devono essere posti su ogni strada all'ingresso della zona infetta, intorno ai centri abitati, paesi, città e all'inizio di ogni carrabile che conduca all'interno della zona infetta. I segnali devono essere di dimensioni e colori idonei, costruiti o rivestiti con materiale resistente alle intemperie e riportanti almeno le informazioni principali sulla malattia, i divieti, i comportamenti corretti da adottare;

ii. ricerca attiva delle carcasse di suini selvatici, dando priorità alle zone più esterne della zona infetta e, in particolare, dove non sono ancora state riscontrare carcasse positive. Considerata l'orografia di alcuni territori, la ricerca può essere svolta in modo mirato, prediligendo le aree ad alta densità di suini selvatici, i corsi d'acqua e i fondo-valle, avvalendosi di personale appositamente dedicato e coinvolgendo il più possibile associazioni venatorie e di volontariato attive sul territorio. L'attività deve essere programmata e coordinata a livello regionale, razionalizzata sulla base degli ultimi ritrovamenti delle carcasse positive e rendicontata con le modalità indicate nell'art. 9 commi 5 e 6 della presente ordinanza;

iii. tutti i suini selvatici rinvenuti morti o moribondi, catturati e abbattuti devono essere testati per PSA e le carcasse inviate alla distruzione nel rigoroso rispetto delle procedure di biosicurezza;

iv. adozione di una procedura di gestione, campionamento, e smaltimento di tutte le carcasse di cui al punto iii nel rispetto delle misure di biosicurezza, in conformità a quanto previsto nel manuale delle emergenze da peste suina africana nelle popolazioni di suini selvatici. Le carcasse devono essere rimosse e convogliate in un punto di raccolta adeguato nel quale vengono campionate, e, se necessario, successivamente stoccate in container refrigerato o altro luogo idoneo, in attesa di essere smaltite in impianti preposti. Qualora le carcasse si trovino in luoghi difficilmente accessibili, si procede al prelievo direttamente sul campo, adottando le idonee misure di pulizia e disinfezione dell'area, ivi inclusa la messa in sicurezza della carcassa per limitare il rischio di diffusione della malattia. L'individuazione dei punti di raccolta e stoccaggio e degli impianti di smaltimento è demandata alle regioni e Province autonome di Trento e Bolzano;

v. allestimento di dispositivi di cattura, ove necessario e sulla base delle valutazioni e indicazioni fornite dal Gruppo operativo degli esperti per la PSA. Le procedure per la cattura e l'abbattimento degli animali devono essere documentate e applicate nel rispetto delle norme di settore vigenti;

vi. previa valutazione del Gruppo operativo degli esperti, costruzione di una barriera fisica o rafforzamento delle barriere fisiche eventualmente già presenti nella zona infetta, o comunque nei punti di passaggio naturali o artificiali al fine di creare una delimitazione dell'area di circolazione attiva;

vii. eventuale costruzione di una seconda barriera artificiale, finalizzata alla delimitazione di una zona cuscinetto (detta anche «zona bianca», interna alla zona infetta), sulla base dell'orografia del territorio, delle dinamiche di diffusione della malattia nel selvatico e del rischio di coinvolgimento del settore domestico, con particolare riguardo alle zone ad alta vocazione suinicola. La eventuale proposta di tale barriera viene presentata all'Unità centrale di crisi (UCC) previa valutazione da parte del Gruppo operativo degli esperti;

viii. fatto salvo quanto previsto dall'art. 10 della presente ordinanza, sono vietate l'attività venatoria di qualsiasi tipologia e le attività all'aperto svolte nelle aree agricole e naturali, quali la raccolta dei funghi e dei tartufi, la pesca, il *trekking*, il *mountain biking* e le altre attività che rappresentano un rischio per la diffusione della malattia. Sono escluse le attività connesse alla salute, alla cura degli animali detenuti e selvatici nonché alla salute e cura delle piante, comprese le attività agricole e selvicolturali;

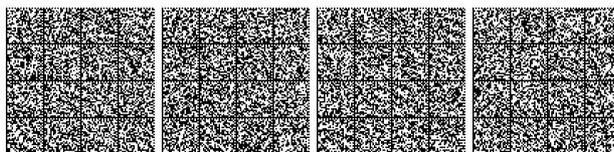
ix. l'autorizzazione in deroga alla caccia di selezione al cinghiale, salvo diversa indicazione del Gruppo operativo degli esperti, è subordinata all'installazione delle barriere di cui ai punti vi e vii, ed al rispetto delle misure di biosicurezza di cui all'allegato 1 alla presente ordinanza, fermo restando l'obbligo di procedere alla distruzione delle carcasse dei suini selvatici abbattuti;

x. a seguito di richiesta motivata e documentata, la regione o provincia autonoma interessata, nelle more della definizione del piano di eradicazione della PSA, può autorizzare in deroga lo svolgimento di attività all'aperto previo parere favorevole del Gruppo operativo degli esperti reso anche sulla base della valutazione delle procedure di biosicurezza proposte dal richiedente;

xi. verifica del rispetto del divieto di foraggiamento dei suini selvatici ad eccezione dei casi in cui è previsto l'utilizzo delle esche finalizzato alle attività di depopolamento incluso il foraggiamento attrattivo;

xii. adozione di misure necessarie a scoraggiare l'urbanizzazione dei suini selvatici, impedendo l'accesso alle fonti di cibo, sia rifiuti sia alimenti somministrati dai cittadini;

xiii. divieto di movimentazione al di fuori della zona infetta di carne, prodotti a base di carne, trofei e ogni altro prodotto ottenuto da suini selvatici cacciati in zona infetta;

xiv. l'utilizzo di fieno e paglia prodotti in zona infetta è consentito a condizione che sia assicurata la tracciabilità degli stessi, al fine di garantire che venga escluso qualsiasi contatto con suini. A tal fine tali materiali potranno essere destinati, mediante inoltro con procedura canalizzata, all'utilizzo in aziende che allevano animali diversi dai suini e nelle quali non siano presenti suini. Un eventuale utilizzo in aziende suinicole potrà essere consentito previo stoccaggio per un periodo di almeno trenta giorni per il fieno e novanta giorni per la paglia in siti dove sia garantita l'assenza di contatto con suini o l'applicazione di altro trattamento equivalente;

xv. informazione ai Centri di recupero animali selvatici (CRAS), in caso di segnalazione di suini selvatici in difficoltà, dell'obbligo di contattare immediatamente i servizi veterinari delle ASL territorialmente competenti. I suini selvatici con sintomi riferibili alla PSA non devono essere introdotti nei CRAS, ma abbattuti, testati e le relative carcasse smaltite;

b) suini detenuti (inclusi i cinghiali):

i. censimento di tutti gli stabilimenti che detengono suini, inclusi i cinghiali, ed immediato aggiornamento della BDN sulla base delle informazioni anagrafiche verificate, tra cui la geolocalizzazione, l'orientamento produttivo, il numero di capi presenti. Detta attività deve comprendere anche l'individuazione di ogni struttura non registrata in BDN che detenga, anche temporaneamente e/o a qualsiasi titolo, cinghiali o suini anche se non destinati alla produzione di alimenti. Alle predette attività provvedono i servizi veterinari delle ASL territorialmente competenti con l'eventuale supporto delle Forze dell'ordine;

ii. il servizio veterinario della ASL territorialmente competente programma la macellazione immediata dei suini detenuti all'interno di allevamenti familiari, commerciali della tipologia semibradi e allevamenti misti che detengono suini, cinghiali o loro meticci destinati alla produzione di alimenti, e divieto di ripopolamento per sei mesi dalla data di emanazione della presente ordinanza;

iii. il servizio veterinario della ASL territorialmente competente programma altresì la macellazione tempestiva dei suini presenti negli altri allevamenti di tipo commerciale. La predetta ASL verifica il rispetto del divieto di riproduzione e di ripopolamento per sei mesi dalla data della presente ordinanza;

iv. in deroga a quanto previsto ai punti ii e iii, la regione o la provincia autonoma competente, valutata la situazione epidemiologica e sentito il Gruppo operativo degli esperti, può consentire il proseguimento dell'attività degli allevamenti commerciali previa verifica dell'adozione di misure di biosicurezza rafforzate di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni e dei livelli di biosicurezza attraverso la compilazione delle apposite *check list* nel sistema Classyfarm.it;

v. il servizio veterinario della ASL territorialmente competente, in presenza di suini detenuti per finalità diverse dalla produzione di alimenti verifica il rispetto di quanto previsto dal dispositivo direttoriale DGSAF prot. n. 12438 del 18 maggio 2022;

vi. il servizio veterinario della ASL territorialmente competente esegue il controllo virologico di tutti i suini morti e dei casi sospetti come definiti dall' art. 9, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/689;

vii. qualora non sia possibile attuare le misure di cui ai precedenti punti ii e iii, le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano possono attuare quanto previsto dagli articoli 61 e 70 del regolamento (UE) 2016/429;

viii. qualora si rendano necessari trattamenti terapeutici sui suini non destinati alla produzione di alimenti, il detentore dovrà darne comunicazione al veterinario libero professionista, che valuterà con il servizio veterinario della ASL territorialmente competente la necessità di effettuare prima del trattamento il prelievo di sangue per escludere la presenza del *virus* PSA;

ix. divieto di movimentazione di suini detenuti da e verso la zona infetta ai sensi dell'art. 9 paragrafo 1 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni.

x. divieto di movimentazione di partite di materiale germinale ottenuto da suini detenuti nella zona infetta al di fuori di tale zona ai sensi dell'art. 10 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni.

xi. divieto di movimentazione di partite di sottoprodotti di origine animale ottenute da suini detenuti nella zona infetta al di fuori di tale zona ai sensi dell'art. 11 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni;

xii. divieto di movimentazione di partite di carni fresche e prodotti a base di carne, compresi i budelli, ottenuti da suini detenuti nella zona infetta al di fuori di tale zona ai sensi dell'art. 12 del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni.

2. In deroga ai divieti di cui al comma 1, lettera *b)*, punti da ix a xii, le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano territorialmente competenti, su richiesta, possono autorizzare le movimentazioni secondo le condizioni generali e specifiche previste dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni.

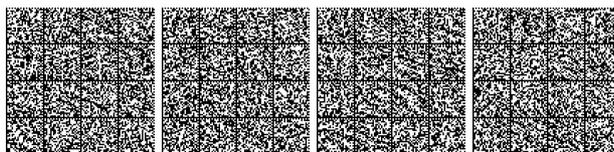
3. Il Commissario straordinario, sentita l'Unità centrale di crisi (UCC), sulla base della valutazione della situazione epidemiologica, può individuare condizioni ulteriori per la concessione delle deroghe di cui al comma 2 o valutare la necessità di non concedere una o più deroghe per un determinato periodo di tempo.

Art. 4.

Misure di controllo nei comuni della zona confinante con la zona infetta o nella zona soggetta a restrizione parte I

1. Nella zona confinante con la zona infetta istituita con dispositivo direttoriale della direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute o zona soggetta a restrizione parte I di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni, in conformità alle disposizioni previste per detta zona dal medesimo regolamento, le autorità competenti regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano e le aziende sanitarie locali, in maniera coordinata, attuano quanto segue:

a) suini selvatici:

i. rafforzamento della sorveglianza passiva attraverso la ricerca attiva delle carcasse di suini selvatici che deve avvenire almeno con cadenza bisettimanale. L'attività deve essere programmata e coordinata a livello regionale, razionalizzata sulla base degli ultimi ritrovamenti delle carcasse positive e rendicontata con le modalità indicate nell'art. 9 commi 5 e 6 della presente ordinanza. Se

necessario, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano si avvalgono anche delle associazioni venatorie e di volontariato e di persone fisiche o giuridiche formalmente incaricate;

ii. regolamentazione dell'attività venatoria e di controllo verso la specie cinghiale, che può essere svolta nel rispetto di specifiche misure di biosicurezza di cui all'allegato 1 alla presente ordinanza tenendo conto della situazione epidemiologica e sentito il parere del Gruppo operativo degli esperti. I capi cacciati possono essere destinati all'autoconsumo esclusivamente all'interno della stessa zona di restrizione e solo se risultati negativi ai *test* di laboratorio per ricerca del *virus* PSA;

iii. utilizzo di trappole quale mezzo di riduzione della popolazione di suini selvatici. Le procedure per la cattura e l'abbattimento degli animali devono essere documentate e applicate nel rispetto delle norme di settore vigenti. Tutte le carcasse degli animali eventualmente catturati e abbattuti possono essere destinate all'autoconsumo esclusivamente all'interno della stessa zona di restrizione e solo se risultate negative ai test di laboratorio per ricerca del *virus* PSA;

iv. le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano territorialmente competenti, su richiesta, possono autorizzare, la movimentazione di carni di suini selvatici abbattuti e destinati alla commercializzazione per il consumo umano, direttamente verso uno stabilimento di trasformazione, fuori dalla zona di restrizione parte I o all'interno di questa, per essere sottoposti ad uno dei trattamenti di riduzione dei rischi di cui all'allegato VII del regolamento delegato (UE) 2020/687, a seguito di esito negativo al *test* di laboratorio e comunque nel rispetto delle condizioni generali e specifiche previste del regolamento (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni;

v. verifica del rispetto del divieto di foraggiamento di suini selvatici ad eccezione dei casi in cui è previsto l'utilizzo delle esche ai fini di depopolamento;

vi. divieto di movimentazione se non finalizzata alla macellazione di suini selvatici catturati in aree protette e in tutti i territori di cui al presente articolo;

b) suini detenuti (inclusi i cinghiali):

i. censimento di tutti gli stabilimenti che detengono suini, inclusi i cinghiali, ed immediato aggiornamento della BDN sulla base delle informazioni anagrafiche verificate, tra cui la geolocalizzazione, l'orientamento produttivo ed il numero di capi presenti. Detta attività deve comprendere anche l'individuazione di ogni struttura non registrata in BDN che detenga, anche temporaneamente e/o a qualsiasi titolo, cinghiali o suini anche se non destinati alla produzione di alimenti. Alle predette attività provvedono il servizio veterinario della ASL e le forze dell'ordine territorialmente competenti;

ii. esecuzione puntuale del controllo virologico dei casi sospetti come definiti dall' art. 9, paragrafo 1, regolamento delegato (UE) 2020/689, di tutti i verri e le scrofe trovati morti, e delle altre categorie di suini con un peso maggiore di 20 kg morti il sabato e la domenica;

iii. qualora si rendano necessari trattamenti terapeutici sui suini non già precedentemente pianificati, l'operatore dovrà darne comunicazione al veterinario libero professionista, che valuterà con il servizio veterinario territorialmente competente la necessità di effettuare prima del trattamento il prelievo di sangue per escludere la presenza del *virus* PSA;

iv. macellazione dei suini presenti negli allevamenti familiari destinati alla produzione di alimenti e divieto di ripopolamento fino alla revoca della pertinente zona infetta;

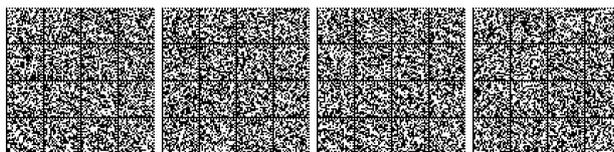
v. in deroga a quanto previsto al punto iv, la regione, valutata la situazione epidemiologica e sentito il Gruppo operativo degli esperti, può consentire il proseguimento dell'attività di allevamento familiare nelle aree riconosciute a minor rischio;

vi. il servizio veterinario della ASL territorialmente competente provvede alla verifica delle misure di biosicurezza rafforzate negli stabilimenti così come previsto dall'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni e dei livelli di biosicurezza esistenti negli allevamenti, dando priorità a quelli di tipologia «semibrado», attraverso la compilazione delle apposite *check list* nel sistema Classyfarm.it. In caso di riscontro di non conformità i servizi veterinari territorialmente competenti, fatta salva l'adozione di specifici provvedimenti sanzionatori, prescrivono modalità e tempi per la risoluzione delle non conformità. Se l'operatore non adempie alle prescrizioni, si provvede alla macellazione dei suini detenuti ed al divieto di ripopolamento fino a risoluzione delle stesse. Nelle more della pubblicazione del decreto del Ministro della salute in cui vengono stabiliti i parametri tecnici di biosicurezza per gli allevamenti suinicoli di cui all'art. 1, punto 7 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, i requisiti minimi di biosicurezza sono quelli elencati nell'allegato 3 del Piano nazionale di sorveglianza della peste suina africana per il 2022;

vii. laddove i servizi veterinari della ASL territorialmente competenti verifichino l'assenza di strutture che garantiscono, l'effettiva separazione con i suini selvatici a vita libera, i suini detenuti in allevamenti di tipologia «semibrado» compresi i cinghiali detenuti, sono trasferiti e trattenuti all'interno di un edificio dello stabilimento. Qualora ciò non sia realizzabile o qualora il loro benessere sia compromesso, si provvede alla macellazione ed al divieto di ripopolamento fino alla risoluzione delle carenze riscontrate;

viii. rafforzamento della vigilanza sulle movimentazioni dei suini e l'inserimento dell'obbligo di validazione del modello 4 da parte del servizio veterinario della ASL territorialmente competente;

ix. i movimenti di partite di suini al di fuori dei territori di cui al presente articolo e verso il restante territorio nazionale, sono consentiti in vincolo e previa autorizzazione dei servizi veterinari delle ASL territorialmente competenti sugli stabilimenti di partenza e di destinazione, ove diverse, subordinata ad una valutazione del rischio favorevole ed al rispetto delle seguenti condizioni:

1) lo stabilimento di partenza rispetta le misure di biosicurezza rafforzate di cui all'allegato II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni oltre che i requisiti minimi elencati nell'allegato 3 del Piano di sorveglianza nazionale della peste suina africana per il 2022;

2) prenotifica al servizio veterinario della ASL territorialmente competente sullo stabilimento di destinazione e verifica della disponibilità alla ricezione della partita;

3) esame clinico effettuato dal veterinario ufficiale nelle ventiquattro ore precedenti la movimentazione sui suini detenuti nello stabilimento, compresi quelli destinati a essere spostati effettuato in accordo a quanto previsto dal vigente manuale delle emergenze da peste suina africana e peste suina classica in popolazioni di suini domestici;

4) rispetto delle prescrizioni di biosicurezza previste per i mezzi di trasporto di cui all'art. 24 del regolamento delegato (UE) 2020/687;

x. il servizio veterinario della ASL territorialmente competente, in presenza di suini detenuti per finalità diverse dalla produzione di alimenti verifica il rispetto di quanto previsto dal dispositivo direttoriale n. 12438 del 18 maggio 2022.

2. Fatte salve le misure di cui all'art. 6 della presente ordinanza, le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano in cui insistono le zone di cui agli articoli 3 e 4, possono individuare nei territori di propria competenza non interessati dalla malattia, ulteriori zone a rischio nelle quali disporre almeno le misure di cui al precedente comma 1, lettera *b)* punti ii, iv, vi e vii. Ulteriori eventuali misure possono essere adottate previo coordinamento nell'ambito dell'Unità centrale di crisi, al fine di garantirne un'uniforme e immediata adozione.

Art. 5.

Misure di controllo in caso di malattia in suini detenuti

1. Il servizio veterinario della ASL territorialmente competente adotta e attua immediatamente e senza indugio le misure previste dal regolamento delegato (UE) 2020/687 in caso di sospetto e conferma della presenza della malattia all'interno di uno stabilimento ivi compresa l'istituzione di zone soggette a restrizione (zona di protezione e zona di sorveglianza), e vigila sul rispetto degli obblighi previsti da parte degli operatori.

2. A seguito di conferma della malattia all'interno di uno stabilimento, in conformità a quanto previsto dall'art. 22, comma 2 del regolamento delegato (UE) 2020/687, le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano territorialmente competenti, al fine di prevenire la diffusione della malattia, in base alle informazioni epidemiologiche o ad altri dati a disposizione, possono autorizzare l'abbattimento preventivo e la macellazione dei suini detenuti negli stabilimenti situati nelle zone soggette a restrizione istituite ai sensi del comma 1.

3. Fatto salvo quanto previsto nei commi 1 e 2 del presente articolo, in caso di istituzione di una zona soggetta a restrizione parte III di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni, ed in conformità alle disposizioni ed ai divieti previsti per detta zona dal medesimo regolamento, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano territorialmente competenti, su richiesta, possono autorizzare le movimentazioni di suini, prodotti a base di carne, sottoprodotti di origine animale e materiale germinale, secondo le condizioni generali e specifiche previste dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 6.

Misure di controllo sul territorio nazionale non interessato dalla malattia

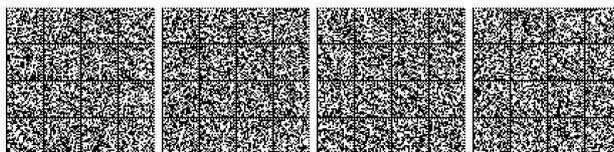
1. Sul territorio nazionale non ricadente nelle zone di cui agli articoli 3 e 4 le autorità competenti regionali e delle Province autonome di Trento e Bolzano e le aziende sanitarie locali, in maniera coordinata, applicano le seguenti misure:

a) adozione di piani di gestione della popolazione di suini selvatici, così come richiesto dall'art. 1, comma 1 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29;

b) completamento del censimento di tutti gli stabilimenti che detengono suini ed immediato aggiornamento della BDN sulla base delle informazioni anagrafiche verificate, tra cui la geolocalizzazione, l'orientamento produttivo, il numero di capi presenti. Detta attività deve comprendere anche l'individuazione di ogni stabilimento non registrato in BDN che detenga, anche temporaneamente e/o a qualsiasi titolo, cinghiali o suini anche se non destinati alla produzione di alimenti;

c) divieto di movimentazione di suini selvatici catturati, ivi incluse le aree protette, diversa da quella finalizzata alla macellazione o all'abbattimento immediato. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano possono concedere eventuali deroghe su richiesta e previo parere del CEREP ed ISPRA;

d) verifica dei livelli di biosicurezza degli allevamenti, dando priorità a quelli di tipologia «semibrado», attraverso la compilazione delle apposite *check list* nel sistema Classyfarm.it. In caso di riscontro di non conformità i servizi veterinari della ASL territorialmente competente, fatta salva l'adozione di specifici provvedimenti sanzionatori, prescrivono modalità e tempi per la risoluzione delle non conformità. Se l'operatore non adempie alle prescrizioni si provvede alla macellazione dei suini detenuti ed al divieto di ripopolamento fino a risoluzione delle stesse. Nelle more della pubblicazione del decreto del Ministro della salute in cui vengono stabiliti i parametri tecnici di biosicurezza per gli allevamenti suinicoli di cui all'art. 1, punto 7 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2022, n. 29, i requisiti minimi di biosicurezza sono quelli elencati nell'allegato 3 del piano nazionale di sorveglianza della peste suina africana per il 2022. Con successivo dispositivo del Ministero della salute sarà concordata la programmazione di detta attività di verifica, ferme restando le percentuali di controllo già stabilite nel medesimo piano;

e) obbligo di recinzione degli allevamenti della tipologia «semibrado» tramite strutture che garantiscono l'effettiva separazione con la fauna selvatica a vita libera ed identificazione individuale di tutti i riproduttori ivi presenti. L'obbligo di recinzione decorre immediatamente per gli allevamenti di nuova autorizzazione mentre per gli allevamenti già in essere le tempistiche e modalità di

adeguamento saranno definite nell'ambito del decreto ministeriale di cui all'art. 1, comma 7 del decreto-legge n. 9/2022;

f) il servizio veterinario della ASL territorialmente competente, in presenza di suini detenuti per finalità diverse dalla produzione di alimenti, verifica il rispetto di quanto previsto dal dispositivo dirigenziale DGSAF prot. n. 12438 del 18 maggio 2022;

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano garantiscono il controllo virologico di tutte le carcasse di suini selvatici ritrovati sul proprio territorio e fatti salvi gli obiettivi minimi previsti dal vigente Piano nazionale di sorveglianza della peste suina africana, il controllo virologico dei casi sospetti come definiti dall'art. 9, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/689 e di tutti i suini morti negli allevamenti familiari e, per gli allevamenti semibradi, dei suini aventi un peso maggiore di 20 kg o appartenenti a categorie individuate sulla base di una valutazione del rischio .

Art. 7.

Ulteriori misure di controllo su tutto territorio nazionale

1. Nel caso in cui su tutto il territorio nazionale vengano rinvenuti suini non indentificati per i quali sia impossibile risalire al proprietario oppure suini selvatici o domestici detenuti illegalmente, il servizio veterinario della ASL territorialmente competente dispone il sequestro, l'abbattimento e la distruzione degli animali dopo aver effettuato gli accertamenti sanitari eventualmente ritenuti necessari.

Art. 8.

Attuazione e verifica delle misure e possibilità di delega

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, per il tramite dei servizi veterinari della ASL territorialmente competente assicurano l'attuazione e la verifica delle misure di cui agli articoli 3, 4, 5 e 6 della presente ordinanza.

2. Ferme restando le funzioni di coordinamento ed indirizzo già individuate all'interno delle unità di crisi centrale ed unità di crisi regionali e locali, in particolari situazioni di necessità legate ad esempio a realtà metropolitane, le autorità locali possono coordinarsi attraverso l'istituzione di una cabina di regia.

3. Per le finalità di cui al comma 1 del presente articolo, i servizi veterinari della ASL territorialmente competente, sentite le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di appartenenza, possono delegare espressamente specifici compiti a veterinari non ufficiali (veterinari aziendali e liberi professionisti), dopo aver verificato di non poter sopperire alle ulteriori esigenze emergenziali con strumenti ordinari di ricostituzione delle piante organiche o mediante il reperimento delle necessarie risorse umane con l'attribuzione di incarichi a tempo determinato a dirigenti veterinari con oneri da attribuire mediante contabilità separata alle risorse emergenziali appositamente stanziate.

4. Per l'attuazione delle misure di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, punti ii e v ed art. 4, comma 1, lettera *a)*, punti *i)* e *iii)*, i servizi veterinari della ASL territorialmente competente, sentite le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di appartenenza, possono avvalersi di personale delle Forze dell'ordine, degli agenti della vigilanza regionale e provinciale delle associazioni venatorie e di volontariato e di persone fisiche o giuridiche formalmente incaricate.

5. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, direttamente o per il tramite dei servizi veterinari della ASL territorialmente competente, nei casi di cui ai commi 3 e 4, verificano e assicurano che le persone fisiche o giuridiche delegate posseggono le competenze, gli strumenti e le infrastrutture necessarie ad eseguire i compiti assegnati e, nel caso, provvedono a fornire tutte le ulteriori informazioni utili.

6. Per l'abbattimento dei cinghiali coinvolti in incidenti stradali, o comunque rinvenuti feriti o con alterazione del normale comportamento di cui all'art. 1, punto 6 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9 convertito con modificazioni nella legge 7 aprile 2022, n. 29, i servizi veterinari della ASL territorialmente competente, sentite le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano di appartenenza, possono richiedere il supporto del personale delle Forze dell'ordine.

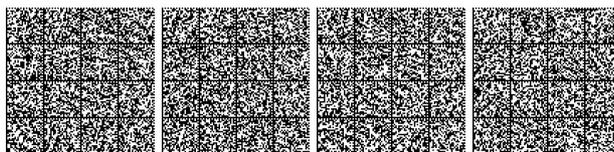
Art. 9.

Flussi informativi

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, per il tramite dei servizi veterinari della ASL territorialmente competente, provvedono alla verifica tempestiva della registrazione e dell'aggiornamento dei dati relativi all'anagrafe e alla sorveglianza passiva e delle altre informazioni pertinenti nei rispettivi applicativi del portale VETINFO (BDN, SINVSA, SANAN e SIMAN), al fine di consentire il costante monitoraggio dell'avanzamento del fronte epidemico e la verifica dell'attuazione delle misure adottate nella zona infetta, nell'area confinante con la zona infetta e nel restante territorio nazionale.

2. Nella zona infetta e nella zona soggetta a restrizioni parte II, i servizi veterinari della ASL territorialmente competente identificano come sospetto ogni carcassa di cinghiale e le carcasse di suino domestico solo in caso di anomalo aumento della mortalità o lesioni e sintomi riferibili al PSA, al fine dell'alimentazione dei sistemi informativi SINVSA e SIMAN.

3. In caso di positività ai test biomolecolari riscontrata sui campioni prelevati dalle carcasse di cui al comma 2 presso i laboratori degli istituti zooprofilattici sperimentali competenti per territorio, i servizi veterinari della ASL territorialmente competente procedono direttamente alla conferma di caso o focolaio secondario di PSA.

4. Fuori dalla zona infetta e dalla zona soggetta a restrizioni parte II i servizi veterinari della ASL territorialmente competente identificano come sospetto, e lo registrano come tale in SIMAN e SINVSA, solo le carcasse di suino selvatico o domestico che presentino sintomi o lesioni riferibili a PSA. I campioni prelevati in queste circostanze devono essere prontamente inviati al CEREP senza aspettare l'esito dei *test* dell'IZS competente per territorio. In caso di positività, i servizi veterinari territorialmente competenti procedono direttamente alla conferma di caso o di focolaio primario di PSA. In caso di assenza di lesioni o

sintomi riferibili a PSA, il campionamento deve essere registrato unicamente nel sistema SINVSA, utilizzando il motivo di campionamento riferito alla sorveglianza passiva, e i campioni sono processati esclusivamente dagli istituti zooprofilattici sperimentali competenti per territorio. In caso di positività, i campioni devono essere inviati al CEREP per la conferma. In tal caso, in attesa della conferma del CEREP, la positività in prima istanza viene comunicata al servizio veterinario della ASL territorialmente competente ai fini dell'inserimento del sospetto in SIMAN e in SINVSA viene registrato l'esito diagnostico finale.

5. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano i cui territori ricadono nelle zone di cui agli articoli 3, 4, 5, rendicontano ogni due settimane sull'attività di ricerca attiva delle carcasse di cui all'art. 3 comma 1 lettera *a)*, punto i. e art. 4 comma 1, lettera *a)*, punto ii., trasmettendo agli indirizzi *mail* emergenza.vet-pestisuine@sanita.it e segr.cspsa@sanita.it tutte le informazioni necessarie e, in particolare, le seguenti:

a) programmazione delle battute di ricerca;

b) rendicontazione ogni due settimane delle battute effettivamente realizzate, evidenziando il livello di conformità rispetto alla programmazione (stato di avanzamento delle attività) comprendente le modalità operative e personale coinvolto ed il numero e caratteristiche delle carcasse ritrovate;

c) rendicontazione sulle trappole installate e sugli animali catturati ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera *a)* punto v. e art. 4, comma 1, lettera *a)* punto iii;

d) posizionamento delle recinzioni per il contenimento dei selvatici;

e) rendicontazione sulle strutture designate alla raccolta dei cinghiali di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, punto iv., art. 4, comma 1, lettera *a)* punto ii;

6. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano i cui territori ricadono nelle zone di restrizione di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni, al fine di consentire ai reparti territoriali del CUFAA di svolgere la vigilanza, a campione, prevista dal decreto-legge del 17 febbraio 2022, n. 9 «Misure urgenti per arrestare la diffusione della peste suina africana (PSA)» convertito in legge dalla legge n. 29 del 7 aprile 2022, comunicano agli stessi reparti territoriali del CUFAA, secondo modalità da definirsi, i seguenti dati:

a) programmazione settimanale di ogni attività venatoria e di controllo faunistico, ove autorizzata, comprendente le modalità operative e il personale coinvolto;

b) rendicontazione settimanale delle attività di cui al punto *a)* con l'accesso a tutte le informazioni necessarie ad esercitare il controllo.

7. Nelle zone di cui al comma 6 del presente articolo sarà cura dei reparti territoriali del CUFAA vigilare sulla corretta apposizione della specifica segnaletica di avviso di accesso alle zone infette, sul rafforzamento delle barriere fisiche autostradali, alla verifica dell'integrità di quelle poste intorno alla zona di circolazione virale, sul divieto di foraggiamento dei cinghiali selvatici nonché sugli altri pertinenti divieti previsti dalla presente ordinanza. Periodicamente e comunque a cadenza almeno mensile i suddetti reparti territoriali del CUFAA relazionano al Commissario straordinario alla PSA sugli esiti dell'attività di vigilanza effettuata ai sensi della presente ordinanza.

Art. 10.

Provvedimenti regionali

1. Fermi restando gli obiettivi e le finalità della presente ordinanza e nel rispetto della normativa europea e nazionale di riferimento, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano i cui territori rientrano nelle zone istituite ai sensi degli articoli 3, 4, e 5 e/o i cui territori non sono interessati dalla malattia ai sensi dell'art. 6 della presente ordinanza, possono emanare provvedimenti regionali per individuare modalità e procedure per l'attuazione delle misure di cui alla presente ordinanza in funzione della specifica natura dei territori coinvolti e della propria organizzazione amministrativa ed individuare i soggetti attuatori delle stesse.

2. Al fine di assicurare omogeneità nella gestione della malattia e pari livelli di tutela della sanità animale i provvedimenti di cui al comma 1 possono essere emanate esclusivamente previa acquisizione del parere positivo del Gruppo operativo degli esperti e sentita l'Unità centrale di crisi.

Art. 11.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente ordinanza non devono derivare nuovi o maggiori oneri, né minori entrate a carico della finanza pubblica.

2. Gli interventi previsti dalla presente ordinanza sono attuati con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente nonché con le eventuali risorse aggiuntive che saranno messe a disposizione dal legislatore.

Art. 12.

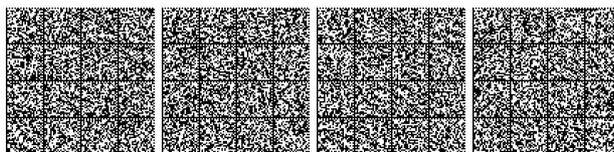
Abrogazioni e disposizioni finali

1. La presente ordinanza abroga e sostituisce le ordinanze n. 1, 2 e 3 del 2022 del Commissario straordinario alla peste suina africana.

2. Le disposizioni della presente ordinanza non si applicano alla Regione Sardegna ai sensi dell'art. 2, comma 10 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9 convertito con modificazioni nella legge 7 aprile 2022, n. 29.

3. La presente ordinanza si applica a far data dalla sua emanazione, è immediatamente comunicata alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e alle singole regioni interessate ai sensi dell'art. 2, comma 6 del decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, convertito con modificazioni nella legge 7 aprile 2022, n. 29 e sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 giugno 2022

Il Commissario straordinario: FERRARI

ALLEGATO *1*

LINEE GUIDA PER MISURE DI BIOSICUREZZA PER GLI ABBATTIMENTI DI CINGHIALI NELLE ZONE SOTTOPOSTE A RESTRIZIONE PER PESTE SUINA AFRICANA. (1)

L'obiettivo degli abbattimenti del cinghiale all'interno delle zone sottoposte a restrizione è quello di contribuire alla riduzione della popolazione e sostituisce l'attività ludico-ricreativa che si svolge in territori indenni non soggetti a restrizione. Nelle zone di restrizione l'attività di abbattimento del cinghiale deve sempre essere considerata a rischio di contaminazione da *virus* anche se condotta in modo differenziato tra zona infetta e zona confinante, corrispondenti rispettivamente alla parte II e parte I dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modificazioni ed integrazioni, che stabilisce misure speciali di controllo della peste suina africana.

Ogni istituto faunistico che intende praticare abbattimenti del cinghiale nelle aree sottoposte a restrizione (parte I e *II)*, deve sviluppare un piano di gestione della biosicurezza con l'obiettivo di prevenire la contaminazione indiretta di operatori e mezzi, ivi inclusi i cacciatori, e la eventuale diffusione del *virus* in aree indenni. Le attività di abbattimento del cinghiale nelle zone sottoposte a restrizione sono vincolate all'approvazione da parte del servizio veterinario territorialmente competente, del piano di gestione della biosicurezza di cui sopra, che deve rispettare le linee guida riportate nel presente documento. Tale piano deve essere redatto da ogni istituto faunistico, trasmesso ai servizi veterinari territoriali per una prima valutazione e, dopo parere favorevole di quest'ultimi, trasmesso ai servizi veterinari territorialmente competenti per approvazione, sentito il servizio veterinario regionale. L'elenco dei nominativi e dei contatti degli operatori abilitati agli abbattimenti, dei cacciatori autorizzati ad operare nelle zone sottoposte a restrizione, e delle strutture designate per il conferimento delle carcasse devono essere riportati nel piano di cui sopra. Anche personale diverso dai cacciatori e operatori, qualora venisse impiegato in azioni di campo, dovrà adottare le misure di biosicurezza di cui al piano. Non possono essere abilitati ad operare soggetti, inclusi i cacciatori, che detengono suini o lavorano a contatto con gli stessi e tali condizioni devono essere riportate in forma di autocertificazione dai soggetti interessati ed inserite nell'elenco di cui sopra.

Formazione

Tutto il personale autorizzato deve ricevere una formazione preliminare riguardo l'individuazione precoce della malattia, la mitigazione dei rischi di trasmissione del *virus* e le misure di biosicurezza da applicarsi. Tale formazione viene erogata dal servizio veterinario territoriale in collaborazione con l'autorità sanitaria regionale previa richiesta degli istituti faunistici ricompresi nelle aree di restrizione.

Trasporto del cinghiale dal luogo di abbattimento a una struttura designata

È vietato eviscerare gli animali abbattuti sul campo e lasciare gli organi interni sul terreno. Eventuali parti di carcassa che si ritrovassero sul terreno devono essere rimosse e l'area disinfettata con acido citrico (25g/m^2). La carcassa deve essere trasportata intera e in sicurezza direttamente in una struttura designata all'interno della stessa zona di restrizione in cui l'animale è stato abbattuto (punto di raccolta delle carcasse, centro di sosta, centro lavorazione selvaggina o casa di caccia) evitando ogni percolazione di liquidi e in particolare del sangue. A tal proposito si consiglia di porre la carcassa in recipienti di metallo o plastica rigida in quanto il solo utilizzo di sacchi di materiale tipo *nylon* potrebbero danneggiarsi.

Campionamento

Le operazioni di campionamento dei cinghiali abbattuti andranno condotte esclusivamente nella struttura designata. Il campione per il *test* (preferibilmente milza e in subordine altri organi *target*) deve essere prelevato dalla carcassa direttamente dal veterinario ufficiale oppure da personale formato, e inviato all'IZS competente del territorio, per il tramite dei servizi veterinari, per ottemperare ai flussi informativi preposti.

Abbigliamento e attrezzature

Il personale autorizzato a svolgere le attività di manipolazione e gestione delle carcasse deve:

indossare indumenti e calzature lavabili e facilmente disinfettabili;

utilizzare strumenti dedicati che possono essere facilmente puliti e disinfettati;

riporre tutti i prodotti monouso in sacchetti di plastica e provvedere al corretto smaltimento;

utilizzare esclusivamente disinfettanti autorizzati (principi attivi elencati nel Manuale operativo delle pesti suine).

A) *Zona di restrizione di cui alla parte II del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 che stabilisce misure speciali di controllo della peste suina africana e successive modificazioni ed integrazioni.*

Le carcasse di cinghiali abbattuti devono essere inviate esclusivamente ai punti di raccolta appositamente designati. L'autorità competente provvede a verificare l'elenco dei veicoli autorizzati al recupero e al trasporto delle carcasse fornito dall'istituto faunistico. Tali veicoli devono essere utilizzati esclusivamente a tale scopo. Nel caso in cui non siano disponibili veicoli dedicati, possono essere utilizzati appositi rimorchi dedicati. Veicoli e rimorchi comunque non devono mai lasciare l'area di abbattimento se non dopo accurata disinfezione. In ogni caso non devono mai lasciare la zona infetta. Il ricorso all'utilizzo di mezzi privati è consentito esclusivamente per raggiungere la zona di abbattimento e in ogni caso, devono anch'essi essere attentamente disinfettati alla fine dell'attività.

Una volta prelevato il campione per i *test* di laboratorio, la carcassa deve essere smaltita direttamente o opportunamente conservata (identificata, refrigerata e/o congelata a seconda dei tempi e le modalità di smaltimento previsti) fino allo smaltimento, che deve avvenire nel più rigoroso rispetto delle misure di biosicurezza, indipendentemente dal risultato dei *test*. Ogni attività deve essere svolta sotto la supervisione e/o il coordinamento del servizio veterinario localmente competente. La struttura designata come punto di raccolta delle carcasse deve essere inaccessibile a personale non autorizzato e ad animali selvatici.

B) *Zona di restrizione di cui alla parte i del regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 che stabilisce misure speciali di controllo della peste suina africana e successive modificazioni ed integrazioni.*

Requisiti della struttura designata e delle attrezzature

Nella zona di restrizione di cui al presente punto B deve essere presente almeno una struttura dedicata che riceve carcasse di cinghiali abbattuti nella zona di restrizione di cui al presente punto B e in zone indenni e che deve essere facilmente raggiungibile dai servizi veterinari e disporre dei seguenti requisiti:

disinfettanti per ambienti e attrezzature;

acqua corrente ed elettricità;

cella frigo/frigorifero o congelatore;

pavimenti e pareti lavabili;

un'area dedicata per le attività di eviscerazione e scuoiamento;

barriere per evitare l'ingresso di animali nei locali;

un'area per la pulizia e disinfezione degli strumenti e del vestiario;

contenitore per lo stoccaggio dei sottoprodotti di origine animale destinati allo smaltimento;

barriere di disinfezione all'ingresso (vaschette riempite di disinfettante).

Corretto smaltimento dei visceri

I visceri degli animali abbattuti devono essere stoccati in contenitori a tenuta, non accessibili ad animali e devono essere sistematicamente inviati a impianti di smaltimento.

Stoccaggio sicuro in loco dei cinghiali abbattuti fino all'esito negativo del *test* per PSA

Nessuna parte dei cinghiali (compreso il trofeo) può lasciare la struttura prima di aver acquisito l'esito negativo dei *test* di laboratorio. Dopo le operazioni di eviscerazione e scuoiamento l'intero cinghiale deve essere identificato individualmente e stoccato all'interno della cella frigo/frigorifero. Le carcasse presenti in contemporanea all'interno della struttura in attesa del risultato dell'esito del campione, al fine dell'assegnazione al consumo, devono essere considerate come un unico lotto e liberalizzate esclusivamente a seguito dell'acquisizione del

(1) Una più dettagliata descrizione fotografica delle possibili attuazioni delle misure di cui al presente Allegato è presente in: Guberti, V., Khomenko, S., Masiulis, M. & Kerba S. 2019. African swine fever in wild boar ecology and biosecurity. FAO Animal Production and Health Manual No. 22. Rome, FAO, OIE and EC. https://www.fao.org/publications/card/en/c/CA5987EN

risultato del *test* di tutte le carcasse. In ogni caso le celle frigorifere/frigoriferi devono essere puliti dopo aver rimosso le carcasse o la carne. La carne e i prodotti da essa ottenuti possono uscire dalla zona previo rispetto delle condizioni di cui all'art. 4 della presente ordinanza.

Procedure per lo smaltimento dei cinghiali positivi alla PSA

In caso di esito positivo per PSA l'utilizzo della struttura viene sospeso e tutte le carcasse presenti vengono avviate allo smaltimento a cura del servizio veterinario.

Pulizia e disinfezione della struttura

Una volta riscontrata la positività ai *test* di laboratorio, tutta la struttura deve essere pulita e disinfettata comprese celle frigo/frigoriferi, veicoli, strumenti, vestiti sotto la supervisione del servizio veterinario. Gli addetti alle operazioni di pulizia e disinfezione devono ricevere una specifica formazione debitamente documentata. La soluzione disinfettate deve essere preparata al momento e utilizzata con un tempo di contatto di almeno sessanta minuti. I disinfettanti efficaci sono riportati nel Manuale operativo delle pesti suine. I servizi veterinari verificato l'avvenuta disinfezione dei locali e delle attrezzature.

22A03861

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 22 giugno 2022.

Integrazione dell'organo commissariale di Pubbliservizi S.p.a., in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza»;

Visto il decreto in data 26 novembre 2018, con il quale il Tribunale di Catania ha dichiarato l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria della Pubbliservizi S.p.a.;

Visto il proprio decreto in data 12 dicembre 2018, con il quale, nella citata procedura di amministrazione straordinaria, è stata nominata commissario straordinario l'avv. Maria Virginia Perazzoli;

Visto il proprio decreto in data 25 gennaio 2019, con il quale è stato nominato il Comitato di sorveglianza, composto dal Cons. Raffaele Prosperi, dal dott. Gerardo Costabile e dal creditore Riscossione Sicilia S.p.a., rinnovato in data 28 gennaio 2022;

Visto il proprio decreto in data 18 maggio 2021, con il quale, in sostituzione del componente creditore dimissionario Riscossione Sicilia S.p.a., è stata nominata la Grasso Forniture S.r.l. di Catania;

Vista la propria direttiva emanata in data 12 maggio 2021, disciplinante i procedimenti di nomina dei commissari straordinari, dei commissari giudiziali e dei Comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Richiamata la direttiva emanata in data 19 luglio 2018, riguardante i procedimenti di nomina dei commissari straordinari, dei commissari giudiziali e dei Comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Valutata la necessità di procedere all'integrazione dell'organo commissariale, atteso che la delicatezza e la complessità di talune questioni emerse di recente nelle attività di gestione della procedura rischiano di comprometterne il buon andamento, anche in considerazione della necessità di evitare un possibile nocumento all'utile prosecuzione della stessa;

Visto il verbale della commissione di cui al punto 2, lettera *b)* della direttiva del 12 maggio 2021, in cui è stata data evidenza dell'individuazione dei nominativi dell'avv. Antonio Albano e della dott.ssa Raffaella Proietti, ed acquisite le rispettive dichiarazioni di disponibilità;

Visti i *curricula* dell'avv. Antonio Albano e della dott.ssa Raffaella Proietti, ritenuti idonei per assumere l'incarico di commissari straordinari della Pubbliservizi S.p.a. in amministrazione straordinaria;

Decreta:

Articolo unico

Nella Pubbliservizi S.p.a. in amministrazione straordinaria l'organo commissariale risulta così composto:

avv. Maria Virginia Perazzoli, nata a Ripatransone (AP) il 9 settembre 1956;

avv. Antonio Albano, nato a Napoli il 19 maggio 1975;

dott.ssa Raffaella Proietti, nata a Terni, 1'8 gennaio 1974.

Il presente decreto, che verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è comunicato a:

Tribunale di Catania;

Camera di commercio di Catania;

Regione Sicilia;

Comune di Catania.

Roma, 22 giugno 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A03810

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 23 giugno 2022.

Ulteriori disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare, sul territorio nazionale, l'accoglienza, il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina. (Ordinanza n. 898).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Visto il decreto legislativo 7 aprile 2003, n. 85, recante «Attuazione della direttiva 2001/55/CE relativa alla concessione della protezione temporanea in caso di afflusso massiccio di sfollati ed alla cooperazione in ambito comunitario»;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio dell'Unione europea del 4 marzo 2022 che accerta l'esistenza di un afflusso massiccio di sfollati dall'Ucraina ai sensi dell'art. 5 della direttiva 2001/55/CE e che ha come effetto l'introduzione di una protezione temporanea;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 28 marzo 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 15 aprile 2022, adottato ai sensi degli articoli 3 e 4 del citato decreto legislativo n. 85/2003;

Visto il decreto-legge 25 febbraio 2022, n. 14, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 aprile 2022, n. 28, ed in particolare l'art. 5-*quater* inserito in sede di conversione, con cui sono state integrate nel testo del provvedimento le disposizioni precedentemente previste dall'art. 3 del decreto-legge 28 febbraio 2022, n. 16, ora abrogato;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51 recante: «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina» ed, in particolare, l'art. 31-*bis* che ha introdotto un regime nuovo e particolarmente favorevole per i minori stranieri non accompagnati provenienti dall'Ucraina;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 febbraio 2022 con cui è stato dichiarato, fino al 31 dicembre 2022, lo stato di emergenza in relazione all'esigenza di assicurare soccorso e assistenza alla popolazione ucraina sul territorio nazionale in conseguenza della grave crisi internazionale in atto come integrata dalle risorse finanziarie stanziate con delibera del Consiglio dei ministri del 17 marzo 2022;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 872 del 4 marzo 2022, n. 873 del 6 marzo 2022, n. 876 del 13 marzo 2022, n. 881 del 29 marzo 2022, n. 882 del 30 marzo 2022, n. 883 del 31 marzo 2022 e n. 895 del 24 maggio 2022 recanti: «Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare, sul territorio nazionale, l'accoglienza il soccorso e l'assistenza alla popolazione in conseguenza degli accadimenti in atto nel territorio dell'Ucraina»;

Ravvisata la necessità di allineare le disposizioni emergenziali finora adottate, semplificando e riconducendo tutti i casi connessi con l'assistenza dovuta ai minori stranieri non accompagnati ad un unico regime, come individuato dal citato art. 31-*bis* del decreto-legge n. 21 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

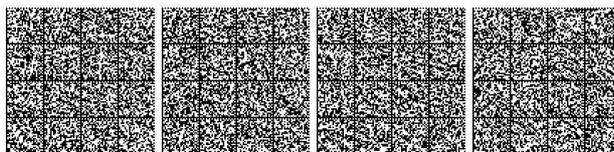
Ulteriori disposizioni relative al commissario delegato per i minori non accompagnati

1. Il Commissario delegato di cui all'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 876 del 13 marzo 2022 si avvale, per l'esercizio delle funzioni commissariali, di una struttura di supporto composta da un massimo di quindici unità di personale già in servizio presso il Ministero dell'interno di cui fino a dieci unità di personale di livello dirigenziale non generale, appartenenti alla carriera prefettizia e all'Area 1 del Contratto collettivo nazionale di lavoro «Ministeri funzioni centrali», e fino a cinque unità di personale di livello non dirigenziale, individuato con provvedimento del Commissario delegato medesimo nonchè da un contingente massimo di sette unità di personale assunte, anche in deroga agli articoli 32, 35, 36, da 59 a 65 e 106 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, tramite una o più agenzie di somministrazione di lavoro, per lo svolgimento di prestazioni lavorative con contratto a termine.

2. Le funzioni di supporto al commissario delegato da parte del personale di livello dirigenziale individuato ai sensi del comma 1 sono assicurate in aggiunta alle funzioni ordinarie svolte. Al medesimo personale è riconosciuta, limitatamente alla durata dello stato di emergenza, un'indennità mensile pari al 25% della retribuzione mensile di posizione prevista dai rispettivi ordinamenti in deroga alla contrattazione collettiva nazionale di comparto. Al personale del Ministero dell'interno di livello non dirigenziale non sono corrisposti compensi o emolumenti a valere sulle risorse previste dall' art. 31-*bis* del decreto-legge n. 21/2022 convertito con modificazioni nella legge n. 51/2022.

3. Il commissario delegato, per le medesime finalità, è altresì autorizzato ad avvalersi di uffici statali, di società a totale capitale dello Stato e di società controllate dal medesimo, anche sulla base di protocolli d'intesa nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, nonché, ai fini del supporto tecnico ed anche sotto il profilo amministrativo, di tre esperti, ivi compresi un magistrato amministrativo, un magistrato contabile ed un procuratore o avvocato dello Stato. Il commissario delegato, con proprio provvedimento, sentito il Dipartimento della protezione civile, determina i compensi degli esperti, entro il limite massimo individuale di euro 5.000 per tutto il periodo emergenziale, tenendo conto della professionalità richiesta e della specificità dell'incarico conferito.

4. Agli oneri connessi all'espletamento delle attività di cui al presente articolo, pari ad euro 202.004,92 per l'anno 2022, si provvede con le risorse previste dall'art. 31-*bis* del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51. Con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, le risorse di cui al presente comma sono trasferite su apposita contabilità speciale intestata al commissario delegato.

5. Il commissario delegato può avvalersi del supporto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Servizio centrale di cui all'art. 1-*sexies*, comma 4, del decreto-legge 30 dicembre 1989, n. 416, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 1990, n. 39, per l'adozione di linee guida per la disciplina dei profili di spesa e di rendicontazione di cui all'art. 31-*bis* del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21.

Art. 2.

Modifiche all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 881 del 29 marzo 2022

1. All'art. 2 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 881 del 29 marzo 2022 sono apportate le seguenti modifiche:

a. al comma 1, le parole «in favore dell'adulto titolare della tutela legale o affidatario» sono sostituite dalle seguenti: «in favore di uno dei genitori»;

b. al comma 2, lettera *e)*, le parole «di altre forme di assistenza alloggiativa messa a disposizione con oneri a carico di fondi pubblici» sono sostituite dalle seguenti: «delle altre forme di assistenza alloggiativa, anche temporanea, previste dall'art. 5-*quater* del decreto-legge n. 14 del 2022, dall'art. 1 della presente ordinanza e dall'art. 2, comma 1, lettera *b)* dell'ordinanza n. 872 del 2022,»;

c. al comma 3, le parole «di altre forme di assistenza alloggiativa, ivi incluse quelle di cui all'art. 1, anche temporanea, messe a disposizione con oneri a carico di fondi pubblici» sono sostituite dalle seguenti: «delle altre forme di assistenza alloggiativa, anche temporanea, previste dall'art. 5-*quater* del decreto-legge n. 14 del 2022, dall'art. 1 della presente ordinanza e dall'art. 2, comma 1, lettera *b)* dell'ordinanza n. 872 del 2022».

2. All'art. 4 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 881 del 29 marzo 2022, le parole «per un periodo massimo di sessanta giorni» sono sostituite dalle seguenti «per un massimo di due mesi successivi al mese in cui viene instaurato l'eventuale rapporto lavorativo».

3. Il Dipartimento della protezione civile provvede, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili sul proprio bilancio, all'adeguamento dei sistemi informativi utilizzati, sulla base di quanto previsto dal comma 1, lettera *a)*, favorendo, altresì, la circolazione delle informazioni per il tramite dei Commissari delegati - Presidenti, delle Prefetture, di ANCI e delle autorità consolari ucraine in Italia.

Art. 3.

Modifiche all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 895 del 24 maggio 2022

1. All'art. 3, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 895 del 24 maggio 2022 le parole da «il contributo viene erogato» a «a saldo della conclusione dell'attività» sono sostituite dalle seguenti: «il contributo viene erogato in un'unica soluzione, a seguito della comunicazione di attivazione dei servizi di accoglienza diffusa».

Art. 4.

Prestazioni di lavoro straordinario del personale della Polizia di Stato e dell'amministrazione civile del Ministero dell'interno

1. Per la remunerazione del personale della Polizia di Stato e dell'amministrazione civile del Ministero dell'interno di cui all'art. 3, comma 2, lettere *a)* e *b)*, della legge 1° aprile 1981, n. 121, in servizio nell'ambito delle articolazioni periferiche e della direzione centrale dell'immigrazione e della Polizia delle frontiere del Dipartimento della pubblica sicurezza, direttamente impegnato nelle attività connesse all'emergenza, e in particolare nei servizi di polizia di frontiera e presso gli uffici immigrazione delle questure, è riconosciuto, dalla data di pubblicazione della presente ordinanza, il compenso per prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese eccedenti rispetto al monte ore previsto con gli ordinari stanziamenti per il citato personale, entro il limite massimo complessivo di 55.749 ore eccendenti per il periodo emergenziale in rassegna, di cui 44.506 ore per il personale appartenente alla Polizia di Stato e 11.243 ore per il personale dell'amministrazione civile del Ministero dell'interno di cui al presente comma.

2. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, nel limite massimo complessivo di euro 1.100.012,24 per l'anno 2022, si provvede mediante utilizzo delle risorse finanziarie provenienti dal Fondo per le emergenze nazionali stanziate con le deliberazioni del Consiglio dei ministri di cui in premessa, le quali sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione ai pertinenti capitoli di spesa dello stato di previsione del Ministero dell'interno.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 giugno 2022

Il Capo del dipartimento: CURCIO

22A03811

ORDINANZA 23 giugno 2022.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 899).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 agosto 2016, con i quali è stato dichiarato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286, lo stato di eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 24 agosto 2016;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 26 agosto 2016, n. 388 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016»;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229 recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 agosto 2016, n. 389, del 1° settembre 2016, n. 391, del 6 settembre 2016, n. 392, del 13 settembre 2016, n. 393, del 19 settembre 2016, n. 394, del 23 settembre 2016, n. 396, del 10 ottobre 2016, n. 399, del 31 ottobre 2016, n. 400, dell'11 novembre 2016, n. 405, del 12 novembre 2016, n. 406, del 15 novembre 2016, n. 408, del 19 novembre 2016, n. 414, del 21 novembre 2016, n. 415, del 29 novembre, n. 418, del 16 dicembre 2016, n. 422, del 20 dicembre 2016, n. 427, dell'11 gennaio 2017, n. 431, del 22 gennaio 2017, n. 436, del 16 febbraio 2017, n. 438, del 22 maggio 2017, n. 444 del 4 aprile 2017, n. 454, del 27 maggio 2017, n. 455, n. 460 del 15 giugno 2017, n. 475 del 18 agosto 2017, n. 479 del 1° settembre 2017, n. 484 del 29 settembre 2017, n. 489 del 20 novembre 2017, 495 del 4 gennaio 2018, n. 502 del 26 gennaio 2018, n. 510 del 27 febbraio 2018, n. 518 del 4 maggio 2018, n. 535 del 26 luglio 2018, n. 538 del 10 agosto 2018, n. 553 del 31 ottobre 2018, n. 581 del 15 marzo 2019, n. 591 del 24 aprile 2019, nonché n. 603 del 23 agosto 2019, n. 607 del 27 settembre 2019, n. 614 del 12 novembre 2019, n. 624 del 19 dicembre 2019, n. 625 del 7 gennaio 2020, n. 626 del 7 gennaio 2020, n. 634 del 13 febbraio 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 670 del 28 aprile 2020, n. 679 del 9 giugno 2020, n. 683 del 23 luglio 2020, n. 697 del 18 agosto 2020, n. 729 del 31 dicembre 2020, n. 779 del 20 maggio 2021, n. 788 del 1° settembre 2021 e n. 871 del 4 marzo 2022, recanti ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi calamitosi in rassegna;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che il giorno 18 gennaio 2017 hanno colpito nuovamente il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime Regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese;

Visto il decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dagli eventi simici del 2016 e 2017» convertito, con modificazioni dalla legge 7 aprile 2017, n. 45;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito in legge 3 agosto 2017, n. 123 che, all'art. 16-*sexies*, comma 2, ha prorogato fino al 28 febbraio 2018 la durata dello stato di emergenza dichiarato con deliberazione del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, e successivamente esteso in relazione ai successivi eventi, con deliberazioni del 27 e del 31 ottobre 2016 e del 20 gennaio 2017;

Visto il decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito con modificazioni dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, che, all'art. 1, ha stabilito la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2018 ed ha stabilito che ai relativi oneri si provvede, nel limite complessivo di euro 300 milioni;

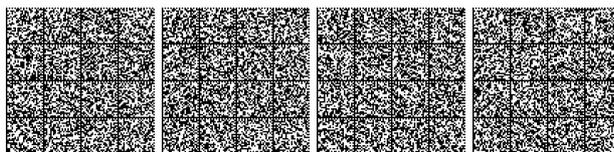
Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 che, all'art. 1, comma 988, ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2019, incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di 360 milioni di euro per l'anno 2019;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 gennaio 2020, che dispone che lo stanziamento di risorse di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, del 27 e del 31 ottobre 2016, del 20 gennaio 2017 e del 10 marzo 2017 è integrato di euro 345.000.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi finalizzati al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi sismici in rassegna;

Visto l'art. 57, comma 1 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126, che ha disposto la proroga dello stato d'emergenza fino al 31 dicembre 2021, incrementando il Fondo per le emergenze nazionali di euro 300 milioni per l'anno 2021;

Visto l'art. 1, comma 449, della legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante la proroga dello stato di emergenza alla data del 31 dicembre 2022;

Vista l'ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021 adottata dal Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016 recante «Armonizzazione delle scadenze relative ai danni gravi, ulteriori disposizioni in materia di proroga dei termini, di revisione dei prezzi e dei costi parametrici, di cui all'ordinanze commissariali n. 118 del 7 settembre 2021 e n. 121 del 22 ottobre 2021, nonché disposizioni integrative, modificative e correttive delle ordinanze n. 8 del 14 dicembre 2016, n. 13 del 9 gennaio 2017, n. 19 del 7 aprile 2017, n. 61 del 1° agosto 2018, n. 110 del 21 novembre 2020, n. 119 dell'8 settembre 2021, n. 116 del 13 agosto 2021»;

Visto in particolare, l'art. 2, comma 2, della citata ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021 del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016, il quale ha rimesso all'adozione di apposita ordinanza del

Capo del Dipartimento della protezione civile la definizione dei criteri e delle modalità per l'attuazione dell'armonizzazione delle misure di emergenza abitativa con le misure dirette a razionalizzare ed accelerare la ricostruzione;

Visto il protocollo di intesa per il raccordo e l'armonizzazione delle misure emergenziali di assistenza abitativa con le misure di ricostruzione, sottoscritto, in data 13 gennaio 2022, dal Dipartimento della protezione civile, dal Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016 e dalla Regione Lazio, Abruzzo, Marche ed Umbria;

Considerato quanto convenuto in Cabina di coordinamento sisma 2016 del 19 maggio 2022 circa l'introduzione e la tempistica dei nuovi termini;

Visto l'art. 1 dell'ordinanza n. 127 del 1° giugno 2022 adottata dal Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016 recante la modifica del termine previsto dall'art. 2, comma 1, dall'ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021 del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016;

Ravvisata la necessità di dare attuazione al citato protocollo di intesa mediante l'adozione delle misure ivi indicate di competenza del Dipartimento della protezione civile, nonché di adottare disposizioni in materia di personale;

Ravvisata altresì la necessità, in ragione del lasso di tempo intercorso per l'acquisizione dell'intesa di tutte le regioni interessate sul precedente schema di ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile attuativo del predetto protocollo, di prevedere nuove scadenze per le dichiarazioni per il mantenimento dei benefici assistenziali e per le correlate domande di contributo per la ricostruzione;

Acquisita l'intesa delle Regioni Marche, Umbria, Lazio ed Abruzzo;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

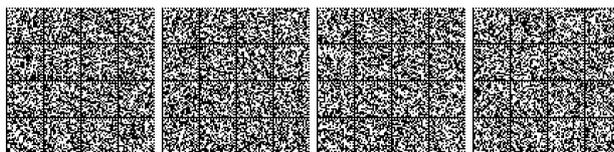
Art. 1.

Raccordo ed armonizzazione delle misure emergenziali di assistenza abitativa con le misure di ricostruzione

1. In attuazione di quanto previsto dal protocollo di intesa indicato in premessa, dal comma 2 dell'art. 2 dell'ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021 del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016 come modificata dall'art. 1 dell'ordinanza del medesimo Commissario n. 127 del 1° giugno 2022, l'erogazione del contributo di autonoma sistemazione è sospesa nei confronti dei soggetti che non presentano, entro il 15 ottobre 2022, le domande di contributo per gli interventi per il ripristino con miglioramento o adeguamento sismico degli edifici gravemente danneggiati o per la ricostruzione di quelli distrutti, fatte salve le cause impeditive previste dal comma 3 dell'art. 2 della medesima ordinanza. La sospensione opera fino alla data di effettiva presentazione della domanda. Non si provvede al riconoscimento degli importi non corrisposti durante il periodo di sospensione. È parimenti sospeso, fino alla data di effettiva presentazione della domanda, il rimborso dei canoni di locazione, in favore degli assegnatari di immobili messi a disposizione dal comune o da altri soggetti pubblici, i quali non presentano la predetta domanda entro il 15 ottobre 2022, ferme restando le citate cause impeditive. Non si provvede al riconoscimento degli importi non corrisposti durante il periodo di sospensione.

2. Gli assegnatari di strutture abitative di emergenza (SAE), di immobili ai sensi dell'art. 14 del decreto-legge n. 8/2017 convertito con modificazioni della legge n. 45/2017, di moduli abitativi rurali (MAPRE), di immobili realizzati ai sensi dell'art. 5 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 510/2018, dell'art. 1 dell'ordinanza n. 538/2018, dell'art. 4 dell'ordinanza n. 553/2018, dell'art. 2 dell'ordinanza n. 581/2019, nonché gli assegnatari a titolo gratuito di altri immobili messi a disposizione dal comune o da altri soggetti pubblici, i quali non presentano, entro il 15 ottobre 2022, le domande di contributo per gli interventi per il ripristino con miglioramento o adeguamento sismico degli edifici gravemente danneggiati o per la ricostruzione di quelli distrutti, sono tenuti a corrispondere, per il godimento della struttura o dell'immobile, un contributo da destinare alla manutenzione dei medesimi, che viene pertanto detratto dai trasferimenti operati a titolo di rimborso degli oneri di gestione sostenuti a valere sulle risorse emergenziali. Nell'ipotesi di strutture temporanee (SAE e MAPRE), il contributo è parametrato ai valori dei canoni dell'Osservatorio del mercato immobiliare (OMI) presso l'Agenzia delle entrate, decurtati del 30 per cento per le strutture temporanee, non decurtati per gli immobili. Sono fatte salve le cause impeditive previste dal comma 3 dell'art. 2 dell'ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021 del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016. La corresponsione del canone è dovuta fino alla data di effettiva presentazione della domanda. Non si provvede al rimborso degli importi corrisposti a titolo di contributo durante il periodo di sospensione.

3. La sussistenza delle cause impeditive di cui al comma 3 dell'art. 2 dell'ordinanza n. 123 del 31 dicembre 2021 del Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione sisma 2016 deve essere comunicata dagli interessati in sede di dichiarazione di cui all'art. 1, comma 9, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 614/2019 che dovrà presentarsi, a pena di decadenza dalle misure di assistenza abitativa, mediante procedura informatizzata entro il 15 settembre 2022. Resta ferma la disciplina prevista dal comma 4 dell'art. 2 della medesima ordinanza commissariale. La citata dichiarazione di cui all'art. 1, comma 9, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 614/2019 è presentata e sottoscritta da un solo componente del nucleo familiare beneficiario che provvede in nome e per conto dei componenti dell'intero nucleo. È possibile presentare la dichiarazione, mediante la predetta procedura informatizzata, anche per il tramite del comune territorialmente competente o di un soggetto appositamente delegato dall'interessato.

4. In assenza delle dichiarazioni di cui al comma 1 dell'art. 3 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 614/2019, i contributi di cui ai commi 2 e 3 del medesimo art. 3 cessano di essere corrisposti a decorrere dalla data del 15 ottobre 2022.

5. I beneficiari delle misure di assistenza abitativa di cui al presente articolo hanno facoltà di optare per l'eco bonus e sisma bonus di cui all'art. 119, comma 4-*ter* del decreto-legge n. 34 del 19 maggio 2020 convertito in legge dall'art. 1, comma 1, legge 17 luglio 2020, n. 77 con contestuale rinuncia al contributo per danni lievi ed al contributo per gli interventi per il ripristino con miglioramento o adeguamento sismico degli edifici gravemente danneggiati o per la ricostruzione di quelli distrutti.

Art. 2.

Disposizioni in materia di personale

1. Per l'intera durata dei contratti di lavoro a tempo determinato, stipulati ai sensi del comma 4 dell'art. 50-*bis* del decreto-legge n. 189/2016 convertito con modificazioni dalla legge n. 229/2016, da ultimo prorogata fino al 31 dicembre 2022 dal comma 450 dell'art. 1 della legge n. 234 del 30 dicembre 2021, non trovano applicazione i limiti temporali dei periodi di aspettativa non retribuita concessi ai dipendenti di altre amministrazioni in servizio in forza dei citati contratti.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 giugno 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A03812

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 giugno 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantecta», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 485/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina dell'Agenzia italiana del farmaco del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina dell'Agenzia italiana del farmaco del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 29 agosto 1997 («Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 235 dell'8 ottobre 1997;

Vista la comunicazione della Commissione europea COM (2003) 839 del 30 dicembre 2003 sulle «importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata»;

Visto il parere circostanziato ai sensi dell'art. 9.2 della direttiva 98/34 da parte della Commissione europea del 24 luglio 2007;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'Agenzia italiana del farmaco n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la determina dell'Agenzia italiana del farmaco IP n. 632 del 12 novembre 2017 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 284 del 5 dicembre 2017 e con la quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Pantecta» (pantoprazolo), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045868027, con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la rettifica avvenuta con determina dell'Agenzia italiana del farmaco IP n. 77 del 30 gennaio 2018 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - Parte II, n. 41 del 7 aprile 2018;

Vista la determina dell'Agenzia italiana del farmaco n. 1532/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Pantecta» (pantoprazolo), relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 045868027, è stato classificato in classe C;

Vista la domanda presentata in data 1° aprile 2022 con la quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A della suddetta specialità medicinale «Pantecta» (pantoprazolo);

Vista la deliberazione n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTECTA (pantoprazolo) nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

confezione: «40 mg compressa gastroresistente» 14 compresse - A.I.C. n. 045868027 (in base 10) 1CRSZV (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,13;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 8,47;

nota AIFA: 1e48.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantecta» (pantoprazolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

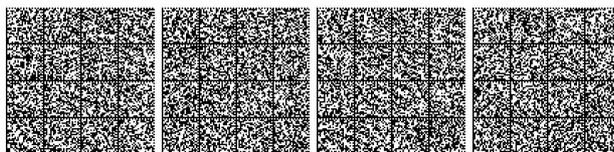
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 giugno 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03753

DETERMINA 20 giugno 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paracetamolo e Codeina Pensa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 486/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. AAM/AIC n. 192/2021 del 10 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 302 del 21 dicembre 2021, con la quale la società «VI.REL PHARMA» S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo e Codeina VI.REL.» (paracetamolo e codeina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita Sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)» (AIN/2019/863);

Vista la determina AAM/PPA n. 259/2022 del 16 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 28 marzo 2022, relativa al trasferimento di titolarità del medicinale «Paracetamolo e Codeina VI.REL.» dalla società «VI.REL PHARMA»

S.r.l.. alla società «PENSA PHARMA» S.p.a. e contestuale variazione della denominazione del medicinale in «Paracetamolo e Codeina Pensa»;

Vista la domanda presentata in data 8 aprile 2022 con la quale la società «PENSA PHARMA» S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «Cnn» alla classe «A» ai fini della rimborsabilità del medicinale «Paracetamolo e Codeina Pensa» (paracetamolo e codeina) relativamente alle confezioni aventi codice A.I.C. n. 047824014;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PARACETAMOLO E CODEINA PENSA (paracetamolo e codeina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«500 mg + 30 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 047824014 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,87 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,51.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Paracetamolo e Codeina Pensa» (paracetamolo e codeina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paracetamolo e Codeina Pensa» (paracetamolo e codeina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 giugno 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03754

DETERMINA 20 giugno 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pregabalin Zentiva», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 487/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 56/2022 del 3 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 110/2022 del 12 maggio 2022, recante classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di pregabalin «Pregabalin Zentiva»;

Vista la domanda presentata in data 11 marzo 2022 con la quale la società «Zentiva K.S.» ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Pregabalin Zentiva» (pregabalin) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 044384372/E;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

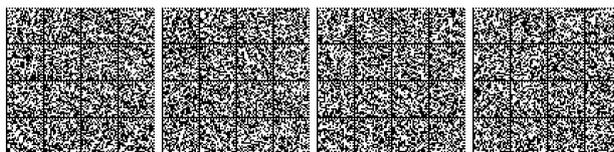
Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PREGABALIN ZENTIVA (pregabalin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044384372/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,16 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,18 - nota AIFA: 4.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Pregabalin Zentiva» (pregabalin) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pregabalin Zentiva» (pregabalin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare) è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 giugno 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03755

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 4 maggio 2022, n. 41 (in *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 103 del 4 maggio 2022)**, coordinato con la legge di conversione 30 giugno 2022, n. 84** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* - alla pag. 1)**, recante: «Disposizioni urgenti per lo svolgimento contestuale delle elezioni amministrative e dei *referendum* previsti dall'articolo 75 della Costituzione da tenersi nell'anno 2022, nonché per l'applicazione di modalità operative, precauzionali e di sicurezza ai fini della raccolta del voto.».**

AVVERTENZA:

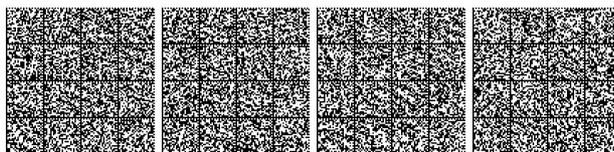
Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, comma 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

Operazioni di votazione

1. Al fine di assicurare il distanziamento sociale e prevenire i rischi di contagio, nonché garantire il pieno esercizio dei diritti civili e politici, limitatamente alle consultazioni

elettorali e referendarie dell'anno 2022, l'elettore, dopo essersi recato in cabina e aver votato e ripiegato le schede, provvede a inserirle personalmente nelle rispettive urne.

Art. 2.

Modalità di svolgimento delle operazioni di votazione in caso di abbinamento delle consultazioni elettorali e referendarie del 2022

1. In caso di contemporaneo svolgimento dei referendum previsti dall'articolo 75 della Costituzione da tenersi nel 2022 con il primo turno di votazione delle elezioni amministrative, anche quando disciplinate da norme regionali, per gli adempimenti comuni, per il funzionamento degli uffici elettorali di sezione e per gli orari della votazione si applicano le disposizioni in vigore per i predetti referendum. La composizione degli uffici elettorali di sezione in cui si svolgono anche le *votazioni per le* elezioni amministrative e l'entità degli onorari fissi forfettari spettanti ai relativi componenti sono determinate dalla normativa per le elezioni amministrative, ferma restando l'entità delle maggiorazioni previste dall'articolo 1, commi 3 e 5, lettera *b)*, della legge 13 marzo 1980, n. 70, con riferimento al tipo di consultazioni che si effettuano contemporaneamente. Appena completate le operazioni di votazione e quelle di riscontro dei votanti per ogni consultazione, si procede alle operazioni di scrutinio dei referendum. Lo scrutinio relativo alle elezioni amministrative è rinviato alle ore 14 del lunedì *ed è effettuato iniziando dalle schede per le* elezioni comunali *e passando poi a quelle per le elezioni* circoscrizionali. Le spese derivanti dall'attuazione di adempimenti comuni ai referendum e alle elezioni amministrative sono proporzionalmente ripartite tra lo Stato e gli altri enti interessati in base al numero delle *consultazioni di rispettiva pertinenza*.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 75 Cost.:

«Art. 75.— È indetto *referendum* popolare per deliberare la abrogazione, totale o parziale, di una legge o di un atto avente valore di legge, quando lo richiedono cinquecentomila elettori o cinque Consigli regionali. Non è ammesso il *referendum* per le leggi tributarie e di bilancio, di amnistia e di indulto, di autorizzazione a ratificare trattati internazionali.

Hanno diritto di partecipare al *referendum* tutti i cittadini chiamati ad eleggere la Camera dei deputati. La proposta soggetta a *referendum* è approvata se ha partecipato alla votazione la maggioranza degli aventi diritto, e se è raggiunta la maggioranza dei voti validamente espressi.

La legge determina le modalità di attuazione del *referendum*.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1 della legge 13 marzo 1980, n. 70 (Determinazione degli onorari dei componenti gli uffici elettorali e delle caratteristiche delle schede e delle urne per la votazione):

«Art. 1. — 1. In occasione di tutte le consultazioni elettorali, con esclusione di quelle per l'elezione dei rappresentanti dell'Italia al Parlamento europeo, al presidente dell'ufficio elettorale di sezione è corrisposto, dal comune nel quale l'ufficio ha sede, un onorario fisso forfettario di euro 150, oltre al trattamento di missione, se dovuto, nella misura corrispondente a quella che spetta ai dirigenti dell'amministrazione statale.

2. A ciascuno degli scrutatori ed al segretario dell'ufficio elettorale di sezione, il comune nel quale ha sede l'ufficio elettorale deve corrispondere un onorario fisso forfettario di euro 120.

3. Per ogni elezione da effettuare contemporaneamente alla prima e sino alla quinta, gli onorari di cui ai commi 1 e 2 sono maggiorati, rispettivamente, di euro 37 e di euro 25. In caso di contemporanea effettuazione di più consultazioni elettorali o referendarie, ai componenti degli uffici elettorali di sezione possono riconoscersi fino ad un massimo di quattro maggiorazioni.

4. Al presidente ed ai componenti del seggio speciale di cui all'articolo 9 della legge 23 aprile 1976, n. 136, spetta un onorario fisso forfettario, quale che sia il numero delle consultazioni che hanno luogo nei medesimi giorni, rispettivamente di euro 90 e di euro 61.

5. In occasione di consultazioni referendarie, gli onorari dei componenti degli uffici elettorali di sezione sono determinati come segue:

a) gli importi di cui ai commi 1 e 2 sono determinati, rispettivamente, in euro 130 ed in euro 104;

b) gli importi di cui al comma 3 sono determinati, rispettivamente, in euro 33 ed in euro 22;

c) gli importi di cui al comma 4 sono determinati, rispettivamente, in euro 79 ed in euro 53.

6. In occasione di consultazioni per l'elezione dei rappresentanti dell'Italia al Parlamento europeo, gli onorari dei componenti degli uffici elettorali di sezione sono determinati come segue:

a) gli importi di cui ai commi 1 e 2 sono determinati, rispettivamente, in euro 120 ed in euro 96;

b) gli importi di cui al comma 4 sono determinati, rispettivamente, in euro 72 ed in euro 49.».

Art. 3.

Sezioni elettorali ospedaliere costituite nelle strutture sanitarie che ospitano reparti COVID-19 e seggi speciali nei comuni privi di sezione ospedaliera

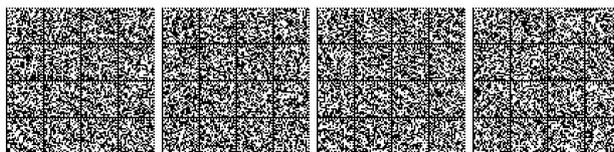
1. Limitatamente alle consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2022:

a) nelle strutture sanitarie con almeno 100 e fino a 199 posti-letto che ospitano reparti COVID-19 sono costituite le sezioni elettorali ospedaliere di cui all'articolo 52 del testo unico delle leggi recanti norme per l'elezione della Camera dei deputati, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, e all'articolo 43 del testo unico delle leggi per la composizione e l'elezione degli organi delle amministrazioni comunali, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 maggio 1960, n. 570;

b) ogni sezione elettorale ospedaliera istituita presso la struttura sanitaria che ospita reparti COVID-19 è abilitata alla raccolta del voto domiciliare degli elettori di cui all'articolo 4, comma 1, per il tramite di seggi speciali operanti ai sensi dell'articolo 9, nono comma, della legge 23 aprile 1976, n. 136, nonché dei ricoverati presso reparti COVID-19 di strutture sanitarie con meno di 100 posti letto;

c) ai componenti di ogni sezione elettorale ospedaliera istituita presso la struttura sanitaria che ospita reparti COVID-19, nonché a quelli dei seggi speciali di cui alla lettera *b)*, che provvedono alla raccolta e allo spoglio del voto domiciliare degli elettori di cui all'articolo 4, comma 1, vengono impartite, dalla competente autorità sanitaria, indicazioni operative in merito alle procedure di sicurezza sanitarie concernenti le operazioni elettorali e referendarie.

2. In caso di accertata *impossibilità di* costituzione della sezione elettorale ospedaliera e dei seggi speciali, il sindaco può nominare, quali componenti dei medesimi, personale delle Unità speciali di continuità assistenziale regionale (USCAR), designato dalla competente Azienda sanitaria locale, ovvero, in subordine, soggetti appartenenti alle organizzazioni di protezione civile che abbiano manifestato la propria disponibilità. A tal fine, le organizzazioni di volontariato di protezione civile chiedono ai loro aderenti di segnalare i propri nominativi ai sindaci dei comuni interessati dalle consultazioni elettorali e re-

ferendarie dell'anno 2022. In ogni caso la nomina può essere disposta solo previo consenso degli interessati. Ove ulteriormente necessario, il sindaco provvede alla nomina *di propri delegati, compresi nelle liste elettorali del comune, quali presidente e componenti del seggio*.

3. Presso ogni sezione elettorale ospedaliera operante ai sensi del presente articolo possono essere istituiti ulteriori seggi speciali composti anch'essi da personale delle Unità speciali di continuità assistenziale regionale (USCAR), designato dalla competente Azienda sanitaria locale (ASL), che il comune può attivare ove necessario. Il medesimo personale può essere nominato con le modalità di cui al comma 2.

4. Nei comuni nei quali non sono ubicate strutture sanitarie di cui al comma 1, possono essere istituiti, presso uno o più uffici elettorali di sezione di riferimento diversi dalle sezioni ospedaliere, seggi speciali di cui all'articolo 9 della legge 23 aprile 1976, n. 136, nominati dal sindaco con le modalità di cui al comma 2 *del presente articolo*. Tali seggi speciali provvedono alla raccolta del voto degli elettori di cui all'articolo 4, comma 1, e, successivamente, all'inserimento delle schede votate nelle urne degli uffici elettorali di sezione di riferimento, ai fini dello scrutinio. Ai componenti dei seggi speciali e degli uffici elettorali di sezione di riferimento sono impartite, dalla competente autorità sanitaria, indicazioni operative in merito alle procedure di sicurezza sanitarie concernenti le operazioni elettorali e referendarie.

5. In caso di accertata *impossibilità di* costituzione di seggi speciali nel comune, sentita la commissione elettorale circondariale e previa intesa tra i sindaci interessati, può essere istituito un solo seggio speciale per due o più comuni.

6. Al fine di garantire adeguate condizioni di sicurezza nell'espletamento delle fasi di raccolta del voto degli elettori positivi al COVID-19 in trattamento ospedaliero o domiciliare o in condizioni di isolamento, limitatamente alle consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2022, i componenti delle sezioni elettorali ospedaliere istituite presso strutture sanitarie che ospitano reparti COVID-19 e dei seggi speciali di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 sono muniti delle certificazioni verdi COVID-19 secondo quanto previsto dall'articolo 1-*bis*, comma 1-*sexies*, *primo periodo,* del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76.

7. Ai componenti delle sezioni e dei seggi di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5 spetta l'onorario fisso forfettario di cui all'articolo 1 della legge 13 marzo 1980, n. 70, aumentato del 50 per cento. A tal fine è autorizzata la spesa di euro 912.914 per l'anno 2022.

8. Per lo svolgimento dell'attività di vigilanza nell'ambito delle sezioni elettorali ospedaliere di cui al comma 1, lettera *a)*, è autorizzata la spesa di euro 284.631 per l'anno 2022.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 52 del decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361 (Approvazione del testo unico delle leggi recanti norme per la elezione della Camera dei deputati):

«Art. 52. L. 16 maggio 1956, n. 493, art. 22, comma quarto. — Negli ospedali e nelle case di cura con almeno 200 letti è istituita una sezione elettorale per ogni 500 letti o frazioni di 500.

Gli elettori che esercitano il loro voto nelle sezioni ospedaliere sono iscritti nelle liste di sezione all'atto della votazione, a cura del presidente del seggio: alle sezioni ospedaliere possono, tuttavia, essere assegnati, in sede di revisione annuale delle liste, gli elettori facenti parte del personale di assistenza dell'Istituto che ne facciano domanda.

Nel caso di contemporaneità delle elezioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, il presidente prende nota, sulla lista, degli elettori che votano soltanto per una delle due elezioni.».

— Si riporta il testo dell'articolo 43 del decreto del Presidente della Repubblica 16 maggio 1960, n. 570 (Testo unico delle leggi per la composizione e la elezione degli organi delle Amministrazioni comunali):

«Art. 43. Legge 23 marzo 1956, n. 136, art. 24 sub 39-*ter* — Negli ospedali e nelle case di cura con almeno 200 letti è istituita per ogni 500 letti o frazione di 500 una sezione elettorale in cui la votazione avrà luogo secondo le norme vigenti.

Gli elettori che esercitano il loro voto nelle sezioni ospedaliere sono iscritti nelle liste di sezione all'atto della votazione a cura del presidente del seggio; alle sezioni ospedaliere possono, tuttavia, essere assegnati, in sede di revisione annuale delle liste, gli elettori facenti parte del personale di assistenza dell'istituto che ne facciano domanda.

Nel caso di contemporaneità delle elezioni del Consiglio comunale e di quello provinciale, il presidente prende nota, sulla lista, degli elettori che votano soltanto per una delle due elezioni.

Per i ricoverati che a giudizio della direzione sanitaria non possono accedere alla cabina, il Presidente curerà che la votazione abbia luogo secondo le norme di cui all'articolo seguente.».

— Si riporta il testo dell'articolo 9 della legge 23 aprile 1976, n. 136 (Riduzione dei termini e semplificazione del procedimento elettorale):

«Art. 9. — Per le sezioni elettorali, nella cui circoscrizione esistono ospedali e case di cura con almeno 100 e fino a 199 posti letto o luoghi di detenzione e di custodia preventiva, il voto degli elettori ivi esistenti viene raccolto, durante le ore in cui è aperta la votazione, da uno speciale seggio, composto da un presidente e da due scrutatori, nominati con le modalità stabilite per tali nomine.

La costituzione di tale seggio speciale deve essere effettuata il giorno che precede le elezioni contemporaneamente all'insediamento dell'ufficio elettorale di sezione.

Uno degli scrutatori assume le funzioni di segretario del seggio.

Alle operazioni possono assistere i rappresentanti di lista o dei gruppi di candidati, designati presso la sezione elettorale, che ne facciano richiesta.

Il presidente cura che sia rispettata la libertà e la segretezza del voto.

Dei nominativi degli elettori viene presa nota in apposita lista aggiunta da allegare a quella della sezione.

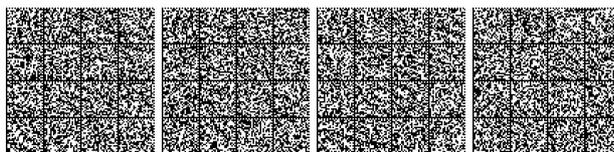
I compiti del seggio, costituito a norma del presente articolo, sono limitati esclusivamente alla raccolta del voto dei degenti e dei detenuti e cessano non appena le schede votate, raccolte in plichi separati in caso di più elezioni, vengono portate alla sezione elettorale per essere immesse immediatamente nell'urna o nelle urne destinate alla votazione, previo riscontro del loro numero con quello degli elettori che sono stati iscritti nell'apposita lista.

Alla sostituzione del presidente e degli scrutatori eventualmente assenti o impediti, si procede con le modalità stabilite per la sostituzione del presidente e dei componenti dei seggi normali.

Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche per le sezioni ospedaliere per la raccolta del voto dei ricoverati che a giudizio della direzione sanitaria non possono accedere alla cabina.

Negli ospedali e case di cura con meno di 100 posti letto, il voto degli elettori ivi ricoverati viene raccolto con le modalità previste dall'articolo 53 del decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361.

Qualora in un luogo di detenzione i detenuti aventi diritto al voto siano più di cinquecento, la commissione elettorale mandamentale, su proposta del sindaco, entro il secondo giorno antecedente la votazione, ripartisce i detenuti stessi, ai fini della raccolta del voto con lo speciale seggio previsto nel presente articolo, tra la sezione nella cui circoscrizione ha sede il luogo di detenzione ed una sezione contigua.

Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche per le sezioni ospedaliere per la raccolta del voto dei ricoverati che a giudizio della direzione sanitaria non possono accedere alla cabina.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1-*bis*, comma 1-*sexies*, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARSCoV- 2, di giustizia e di concorsi pubblici):

«Art. 1-*bis*. (*Disposizioni per l'accesso dei visitatori a strutture residenziali, socio-assistenziali, sociosanitarie e* hospice). — *Omissis*.

1-*sexies*. A decorrere dal 10 marzo 2022 e fino al 31 dicembre 2022, è consentito altresì l'accesso dei visitatori ai reparti di degenza delle strutture ospedaliere secondo le modalità di cui ai commi 1-*bis* e 1-*ter*. Ai direttori sanitari è data facoltà di adottare misure precauzionali più restrittive in relazione allo specifico contesto epidemiologico, garantendo un accesso minimo giornaliero non inferiore a quarantacinque minuti.

Omissis.».

Art. 4.

Esercizio domiciliare del voto per gli elettori sottoposti a trattamento domiciliare o in condizioni di isolamento

1. Limitatamente alle consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2022, gli elettori sottoposti a trattamento domiciliare o in condizioni di isolamento per COVID-19 sono ammessi al voto presso il comune di residenza.

2. Gli elettori di cui al comma 1 devono far pervenire al sindaco del comune nelle cui liste sono iscritti, con modalità individuate dall'ente medesimo, anche telematiche, in un periodo compreso tra il decimo e il quinto giorno antecedente quello della votazione:

a) una dichiarazione attestante la volontà di esprimere il voto presso il proprio domicilio e recante l'indirizzo completo di questo;

b) un certificato, rilasciato dal funzionario medico designato dai competenti organi dell'Azienda sanitaria locale, in data non anteriore al quattordicesimo giorno antecedente la data della votazione, che attesti l'esistenza delle condizioni di cui al comma 1.

3. L'ufficiale elettorale del comune di iscrizione nelle liste elettorali, sentita l'Azienda sanitaria locale, apporta apposita annotazione sulle liste stesse, ai fini dell'inserimento dell'interessato negli elenchi degli ammessi al voto domiciliare di cui al comma 1, nonché assegna l'elettore ammesso al voto domiciliare:

a) alla sezione elettorale ospedaliera territorialmente più prossima al domicilio del medesimo, nei comuni nei quali sono ubicate strutture sanitarie che ospitano reparti COVID-19;

b) al seggio speciale di cui all'articolo 3, commi 4 e 5, nei comuni nei quali non sono ubicate strutture sanitarie che ospitano reparti COVID-19.

4. Il sindaco, sulla base delle richieste pervenute, provvede a pianificare e organizzare il supporto tecnico-operativo a disposizione dei seggi per la raccolta del voto domiciliare, comunicando, entro il giorno antecedente la data della votazione, agli elettori che hanno fatto richiesta di voto domiciliare:

a) la sezione elettorale ospedaliera cui sono stati assegnati, nei comuni nei quali sono ubicate strutture sanitarie che ospitano reparti COVID-19;

b) il seggio speciale che, ai sensi dell'articolo 3, commi 4 e 5, è incaricato della raccolta del voto, nei comuni nei quali non sono ubicate strutture sanitarie che ospitano reparti COVID-19.

5. Il voto degli elettori di cui al comma 1 viene raccolto durante le ore in cui è aperta la votazione. Vengono assicurate, con ogni mezzo idoneo, la libertà e la segretezza del voto, nel rispetto delle esigenze connesse alle condizioni di salute dell'elettore.

6. Ai medesimi fini relativi al contenimento del contagio e a garanzia dell'uniformità del procedimento elettorale, le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle elezioni regionali dell'anno 2022.

Art. 5.

Sanificazioni dei seggi elettorali e protocolli sanitari e di sicurezza

1. È istituito nello stato di previsione del Ministero dell'interno un fondo con una dotazione di euro 38.253.740 per l'anno 2022, destinato a interventi di sanificazione dei locali sedi di seggio elettorale in occasione delle consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2022. Con decreto del Ministro dell'interno, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabiliti i criteri e le modalità di riparto del fondo di cui al primo periodo.

2. Le operazioni di votazione di cui al presente decreto si svolgono nel rispetto delle specifiche modalità operative e precauzionali di cui ai protocolli sanitari e di sicurezza adottati dal Governo. Al relativo onere, quantificato in euro 6.581.265, si provvede nell'ambito delle risorse assegnate all'Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di *contrasto della pandemia,* istituita dall'articolo 2 del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24*, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52.*

3. Ai fini dello svolgimento delle elezioni dei consigli metropolitani, dei presidenti delle province e dei consigli provinciali, l'ente interessato tiene conto delle modalità operative e precauzionali di cui ai protocolli sanitari e di sicurezza adottati dal Governo.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 2 del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52 (Disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da COVID-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza):

«Art. 2. (*Misure urgenti connesse alla cessazione delle funzioni del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19*). — 1. Al fine di continuare a disporre, anche successivamente alla data del 31 marzo 2022, di una struttura con adeguate capacità di risposta a possibili aggravamenti del contesto epidemiologico nazionale in ragione della epidemia di COVID-19, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, dal 1° aprile 2022 è temporaneamente istituita un'Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto della pandemia, che opera fino al 31 dicembre 2022. Il direttore dell'Unità è nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Il direttore agisce con i poteri attribuiti al Commissario straordinario dal predetto articolo 122 del decreto-legge n. 18 del 2020 e, con proprio provvedimento, definisce la struttura dell'Unità, avvalendosi di una parte del personale della Struttura di supporto alle attività del citato Commissario straordinario, nonché di personale in servizio presso il Ministero della salute, secondo le modalità indicate dallo stesso Ministero, senza nuovi o maggiori oneri a

carico della finanza pubblica. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, è nominato un dirigente di prima fascia, appartenente ai ruoli del Ministero della salute, al quale sono attribuite le funzioni vicarie, che opera in coordinamento e a supporto del direttore dell'Unità di cui al presente comma, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. L'Unità subentra in tutti i rapporti attivi e passivi facenti capo al Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e, in raccordo con il Ministero della salute e con il supporto tecnico dell'Ispettorato generale della sanità militare, cura la definizione e, ove possibile, la conclusione delle attività amministrative, contabili e giuridiche ancora in corso alla data del 31 marzo 2022, già attribuite alla competenza del predetto Commissario straordinario. Al direttore dell'Unità è assegnata la titolarità della contabilità speciale e del conto corrente bancario, di cui al comma 9 dell'articolo 122 del decreto-legge n. 18 del 2020. Alla medesima Unità si applicano, ove compatibili, le disposizioni di cui al citato articolo 122 del decreto-legge n. 18 del 2020.

2. Al 31 dicembre 2022, l'Unità procede alla chiusura della contabilità speciale e del conto corrente di cui al comma 1, ai sensi dell'articolo 44-*ter* della legge 31 dicembre 2009, n. 196, e le eventuali somme ivi giacenti sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate in tutto o in parte, anche con profilo pluriennale, mediante decreto del Ragioniere Generale dello Stato, ai pertinenti stati di previsione della spesa. Le eventuali risorse non più necessarie sono acquisite all'erario. A decorrere dal 1° gennaio 2023, l'Unità di cui al comma 1 è soppressa e il Ministero della salute subentra nelle funzioni e in tutti i rapporti attivi e passivi facenti capo all'Unità di cui al comma 1.

3. Al fine di rafforzare l'efficienza operativa delle proprie strutture per garantire le azioni di supporto nel contrasto alle pandemie in favore dei sistemi sanitari regionali, assicurando gli approvvigionamenti di farmaci e vaccini per la cura delle patologie epidemico-pandemiche emergenti e di dispositivi di protezione individuale, anche in relazione agli obiettivi ed agli interventi connessi, nell'immediato, alla attuazione del piano strategico nazionale dei vaccini di cui all'articolo 1, commi 457 e seguenti, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, il Ministero della salute è autorizzato ad assumere, a decorrere dal 1° ottobre 2022, con contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, in aggiunta alle vigenti facoltà assunzionali, un contingente di personale così composto: 3 dirigenti di seconda fascia, 3 dirigenti sanitari; 50 unità di personale non dirigenziale con professionalità anche tecnica, da inquadrare nell'area III, posizione economica F1, del comparto funzioni centrali. La dotazione organica del Ministero della salute è incrementata di 3 dirigenti di II fascia, di 3 dirigenti sanitari e di 50 unità di personale non dirigenziale appartenenti all'area III. Le assunzioni del presente comma sono autorizzate in deroga all'articolo 6, comma 7, del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, nonché in deroga all'articolo 6, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata la spesa di euro 760.837 per l'anno 2022 ed euro 3.043.347 annui a decorrere dall'anno 2023.

4. Al reclutamento del contingente di personale di cui al comma 3 si provvede mediante l'indizione di concorsi pubblici, senza obbligo di previo espletamento delle procedure di mobilità, con le modalità semplificate previste dall'articolo 10 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, anche avvalendosi della Commissione per l'attuazione del progetto di riqualificazione delle pubbliche amministrazioni, di cui all'articolo 35, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, nonché tramite l'utilizzo di vigenti graduatorie di concorsi pubblici o attraverso procedure di mobilità volontaria ai sensi dell'articolo 30 del citato decreto legislativo n. 165 del 2001. Il personale assunto è progressivamente assegnato, fino al 31 dicembre 2022, all' Unità di cui al comma 1, in sostituzione del personale appartenente ad altre amministrazioni in servizio presso la predetta Unità. Per l'attuazione del presente comma è autorizzata, per l'anno 2022, una spesa pari ad euro 200.000 per la gestione delle procedure concorsuali e una spesa pari ad euro 124.445 per le maggiori spese di funzionamento derivanti dall'assunzione del predetto contingente di personale.

5. Il Ministero della salute provvede entro il 31 dicembre 2022 alla definizione del nuovo assetto organizzativo. Le funzioni attribuite al predetto Ministero dal presente articolo, nelle more della riorganizzazione, sono assicurate dal Segretariato generale di cui all'articolo 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 o da altra direzione generale individuata con decreto del Ministro della salute.

6. Agli oneri derivanti dall'attuazione dei commi 3 e 4, pari a euro 1.085.282 per l'anno 2022 e ad euro 3.043.347 annui a decorrere dall'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del Fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2022-2024, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2022, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della salute.

7. Ai fini dell'immediata attuazione del presente articolo, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

8. All'articolo 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, al comma 2, dopo le parole «degli alimenti» sono inserite le seguenti: «, di contrasto di ogni emergenza sanitaria, nonché ogni iniziativa volta alla cura delle patologie epidemico-pandemiche emergenti.».

8-*bis*. All'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, dopo la lettera e-*ter*) è inserita la seguente:

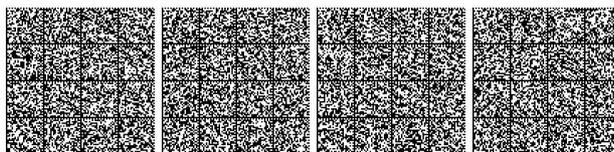
«e-*quater*) la somministrazione, con oneri a carico degli assistiti, presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto superiore di sanità, di vaccini anti SARS-CoV-2 e di vaccini antinfluenzali nei confronti dei soggetti di età non inferiore a diciotto anni, previa presentazione di documentazione comprovante la pregressa somministrazione di analoga tipologia di vaccini, nonché l'effettuazione di test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo, da effettuare in aree, locali o strutture, anche esterne, dotate di apprestamenti idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza. Le aree, i locali o le strutture esterne alla farmacia devono essere compresi nella circoscrizione farmaceutica prevista nella pianta organica di pertinenza della farmacia stessa».».

Art. 6.

Disposizioni in materia di elezione del sindaco e del consiglio comunale

1. Limitatamente alle elezioni comunali e circoscrizionali dell'anno 2022, il numero minimo di sottoscrizioni richieste per la presentazione delle liste e candidature è ridotto a un terzo.

2. Per l'anno 2022, per l'elezione del sindaco e del consiglio comunale nei comuni *con popolazione* sino a 15.000 abitanti, in deroga a quanto previsto dalle disposizioni di cui al comma 10 dell'articolo 71 del testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ove sia stata ammessa e votata una sola lista, sono eletti tutti i candidati compresi nella lista e il candidato a sindaco collegato, purché essa abbia riportato un numero di voti validi non inferiore al 50 per cento dei votanti e il numero dei votanti non sia stato inferiore al 40 per cento degli elettori iscritti nelle liste elettorali del comune. Qualora non siano raggiunte tali percentuali, l'elezione è nulla. Per la determinazione del numero degli elettori iscritti nelle liste elettorali del comune non si tiene conto degli elettori iscritti all'Anagrafe degli italiani residenti all'estero (AIRE) *che non abbiano esercitato* il diritto di voto.

3. In considerazione della situazione politica internazionale e dei correlati rischi connessi alla cybersicurezza, l'articolo 1, comma 628, secondo periodo, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, si applica per l'anno 2023 *alle elezioni politiche*. A tal fine il Fondo per il voto elettronico istituito nello stato di previsione del Ministero dell'interno dall'articolo 1, comma 627, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, è rifinanziato per 1 milione di euro per l'anno 2023.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 71, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 (Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali):

«Art. 71. (*Elezione del sindaco e del consiglio comunale nei comuni sino a 15.000 abitanti*). — *Omissis*.

10. Ove sia stata ammessa e votata una sola lista, sono eletti tutti i candidati compresi nella lista, ed il candidato a sindaco collegato, purché essa abbia riportato un numero di voti validi non inferiore al 50 per cento dei votanti ed il numero dei votanti non sia stato inferiore al 50 per cento degli elettori iscritti nelle liste elettorali del comune. Qualora non si siano raggiunte tali percentuali, la elezione è nulla.

Omissis.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, commi 627 e 628, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022):

«*Omissis*.

627. Allo scopo di introdurre in via sperimentale modalità di espressione del voto in via digitale per le elezioni politiche, regionali, amministrative ed europee e per i *referendum* previsti dagli articoli 75 e 138 della Costituzione, è istituito nello stato di previsione del Ministero dell'interno il Fondo per il voto elettronico con uno stanziamento di 1 milione di euro per l'anno 2020.

628. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro per l'innovazione tecnologica e la digitalizzazione, da adottare entro il 30 giugno 2021, sono definite le modalità attuative di utilizzo del Fondo di cui al comma 627 e della relativa sperimentazione limitata a modelli che garantiscano il concreto esercizio del diritto di voto degli italiani all'estero e degli elettori che, per motivi di lavoro, studio o cure mediche, si trovino in un comune di una regione diversa da quella del comune nelle cui liste elettorali risultano iscritti. Le disposizioni del decreto di cui al primo periodo si applicano anche alle elezioni regionali e amministrative, previo il necessario adeguamento da realizzare entro il 31 ottobre 2021 al fine di consentire la sperimentazione per il turno elettorale dell'anno 2022.

Omissis.».

Art. 6 - *bis*

Disposizioni in materia di elezioni politiche

*1. Le disposizioni dell'articolo 18-*bis*, comma 2, primo periodo, del testo unico delle leggi recanti norme per la elezione della Camera dei deputati, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, si applicano, per le prime elezioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica successive alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, anche ai partiti o gruppi politici costituiti in gruppo parlamentare in almeno una delle due Camere al 31 dicembre 2021 o che abbiano presentato candidature con proprio contrassegno alle ultime elezioni della Camera dei deputati o alle ultime elezioni dei membri del Parlamento europeo spettanti all'Italia in almeno due terzi delle circoscrizioni e abbiano ottenuto almeno un seggio assegnato in ragione proporzionale o abbiano concorso alla determinazione della cifra elettorale nazionale di coalizione avendo conseguito, sul piano nazionale, un numero di voti validi superiore all'1 per cento del totale.*

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 18-*bis*, comma 2, del citato decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361:

«Omissis

2. Nessuna sottoscrizione è richiesta per i partiti o gruppi politici costituiti in gruppo parlamentare in entrambe le Camere all'inizio della legislatura in corso al momento della convocazione dei comizi. In tali casi, la presentazione della lista deve essere sottoscritta dal presidente o dal segretario del partito o gruppo politico ovvero da uno dei rappresentanti di cui all'articolo 17, primo comma. Il Ministero dell'interno provvede a comunicare a ciascun Ufficio elettorale circoscrizionale che la designazione dei rappresentanti comprende anche il mandato di sottoscrivere la dichiarazione di presentazione delle liste. La firma del sottoscrittore deve essere autenticata da un notaio o da un cancelliere di tribunale. Nessuna sottoscrizione è altresì richiesta per i partiti o gruppi politici rappresentativi di minoranze linguistiche che abbiano conseguito almeno un seggio in occasione delle ultime elezioni per la Camera dei deputati o per il Senato della Repubblica.

Omissis.».

Art. 7.

Disposizioni in materia di voto dei cittadini italiani residenti all'estero

1. All'articolo 7 della legge 27 dicembre 2001, n. 459, dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*. Entro il termine di cui al comma 1 è istituito presso le Corti di appello di Milano, Bologna, Firenze e Napoli un ufficio decentrato per la circoscrizione Estero, composto da tre magistrati, dei quali uno con funzioni di presidente, scelti dal presidente della Corte di appello.

1-*ter*. Per le operazioni demandate agli uffici di cui ai commi 1 e 1-*bis* le Corti di appello presso cui sono istituiti i seggi si avvalgono del personale in servizio presso tutti gli uffici giudiziari del relativo distretto, *individuato* dal presidente della Corte d'appello, previo apposito interpello.

1-*quater*. I seggi costituiti presso l'ufficio centrale per la circoscrizione Estero e quelli costituiti presso gli uffici decentrati sono competenti per lo spoglio dei voti provenienti dagli Stati e dai territori afferenti alle ripartizioni di seguito indicate:

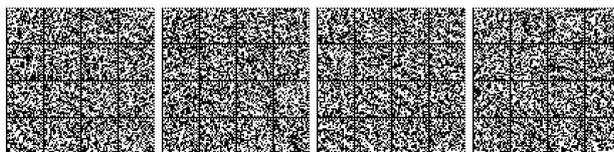
a) ufficio centrale: gli Stati e i territori afferenti alla ripartizione di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *b)*;

b) uffici decentrati di Milano, Bologna e Firenze: gli Stati e i territori afferenti alla ripartizione di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *a)*;

c) ufficio decentrato di Napoli: gli Stati e i territori afferenti alle ripartizioni di cui all'articolo 6, comma 1, lettere *c)* e *d)*.

1-*quinquies*. Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale *e con il Ministro* della giustizia, adottato entro il 31 gennaio di ogni anno, è pubblicato il numero dei cittadini italiani residenti nelle singole ripartizioni, sulla base dei dati dell'elenco aggiornato di cui all'articolo 5 riferiti al 31 dicembre dell'anno precedente. Con il medesimo decreto gli Stati e i territori afferenti alla ripartizione di cui all'articolo 6, comma 1, lettera *a)*, sono suddivisi tra gli uffici decentrati di Milano, Bologna e Firenze, in maniera tale da distribuire in modo omogeneo il numero di cittadini italiani residenti nella ripartizione. Eventuali Stati o territori non contemplati dal decreto sono assegnati all'ufficio decentrato di Milano.».

2. All'articolo 12 della legge 27 dicembre 2001, n. 459, dopo il comma 7 è inserito il seguente:

«7-*bis*. L'ufficio centrale per la circoscrizione Estero invia agli uffici decentrati di cui all'articolo 7, previa apposizione di un nuovo sigillo, i plichi provenienti dagli Stati e territori a ciascuno di essi assegnati, e a tal fine

si avvale della collaborazione del Ministero dell'interno, Dipartimento della pubblica sicurezza, per l'effettuazione dei servizi di scorta dei predetti plichi.».

3. All'articolo 13, comma 1, della legge 27 dicembre 2001, n. 459, dopo le parole «Presso l'ufficio centrale per la circoscrizione Estero» sono inserite le seguenti: «e presso ciascuno degli uffici decentrati» e, dopo le parole «a cura dell'ufficio centrale per la circoscrizione Estero», sono aggiunte le seguenti «e dei singoli uffici decentrati».

4. All'articolo 14 della legge 27 dicembre 2001, n. 459, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, dopo le parole «l'ufficio centrale» sono aggiunte le seguenti: «o l'ufficio decentrato»;

b) al comma 3, dopo le parole «dall'ufficio centrale», ovunque ricorrono, sono aggiunte le seguenti: «o dall'ufficio decentrato».

5. All'articolo 15 della legge 27 dicembre 2001, n. 459, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) prima del comma 1, è inserito il seguente: «01. Al termine delle operazioni di scrutinio, gli uffici decentrati per la circoscrizione Estero inviano all'ufficio centrale i verbali dei seggi.»;

b) al comma 1, dopo le parole «Concluse le operazioni di scrutinio» sono inserite le seguenti: «e ricevuti i verbali inviati dagli uffici decentrati».

6. Al regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 2 aprile 2003, n. 104 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 7, il comma 1 è abrogato;

b) all'articolo 19:

1) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. La Presidenza del Consiglio dei ministri collabora con il Ministero della giustizia e con le altre amministrazioni competenti nelle attività volte alla ricerca dei locali idonei nei quali ubicare i seggi elettorali e ad assicurarne la funzionalità.»;

2) al comma 2, primo periodo, dopo le parole «comunica all'ufficio centrale» è aggiunta la seguente: «per», e all'ultimo periodo *le parole «all'Ufficio territoriale del Governo di Roma e al Comune di Roma» sono sostituite dalle seguenti: «agli Uffici territoriali del Governo di Roma, Milano, Bologna, Firenze e Napoli e ai rispettivi comuni»;*

3) al comma 3, le parole «al presidente della Corte d'appello di Roma e alla commissione elettorale comunale di Roma» sono sostituite dalle seguenti: «ai presidenti delle Corti d'appello di Roma, Milano, Bologna, Firenze e Napoli e alle commissioni elettorali comunali delle medesime città»;

4) al comma 4, dopo le parole «all'ufficio centrale per la circoscrizione Estero» sono aggiunte le seguenti: «e agli uffici decentrati»;

5) al comma 6, *le parole: «, da parte del Comune di Roma,» sono sostituite dalle seguenti: «da parte del competente comune»* e dopo le parole «dell'ufficio centrale» sono aggiunte le seguenti: «o dell'ufficio decentrato»;

6) al comma 7, dopo le parole «dell'ufficio centrale» sono aggiunte le seguenti: «o dell'ufficio decentrato»;

c) all'articolo 20, comma 3, dopo le parole «dall'ufficio centrale» sono aggiunte le seguenti: «o dall'ufficio decentrato».

7. All'articolo 55, comma 8, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, le parole «Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, di concerto con i Ministri dell'interno e di grazia e giustizia» sono sostituite dalle seguenti: «Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri dell'interno, della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale».

8. Le disposizioni di cui ai commi da 1 a 6 si applicano alle consultazioni elettorali e referendarie indette successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto. Entro quarantacinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente *decreto*, con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale e della giustizia, è disposta la suddivisione di cui all'articolo 7, comma 1-*quinquies*, secondo periodo, della legge n. 459 del 2001, introdotto dal *presente articolo*.

9. In occasione dei referendum abrogativi indetti con decreti del Presidente della Repubblica del 6 aprile 2022, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 82 del 7 aprile 2022:

a) il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale può disporre che la spedizione di cui all'articolo 12, comma 7, secondo periodo, della legge 27 dicembre 2001, n. 459, avvenga con valigia diplomatica non accompagnata;

b) il numero minimo e massimo di elettori per ciascun seggio di cui all'articolo 13, comma 1, della legge 27 dicembre 2001, n. 459, è stabilito rispettivamente in quattromila e cinquemila elettori;

c) l'onorario in favore dei componenti dei seggi elettorali di cui all'articolo 13 della legge 27 dicembre 2001, n. 459, è aumentato del 50 per cento.

10. Per l'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo è autorizzata la spesa di euro 1.140.118 a decorrere dall'anno 2022.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo degli articoli 7, 12, 13, 14 e 15 della legge 27 dicembre 2001, n. 459 (Norme per l'esercizio del diritto di voto dei cittadini italiani residenti all'estero), come modificato dalla presente legge:

«Art. 7. — 1. Presso la corte di appello di Roma, entro tre giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del decreto di convocazione dei comizi elettorali, è istituito l'ufficio centrale per la circoscrizione Estero composto da sei magistrati, dei quali uno con funzioni di presidente ed uno con funzioni di vicepresidente vicario, scelti dal presidente della Corte di appello. L'ufficio opera con la presenza di almeno tre componenti, tra cui il presidente o il vicepresidente.

1-bis. *Entro il termine di cui al comma 1 è istituito presso le Corti di appello di Milano, Bologna, Firenze e Napoli un ufficio decentrato per la circoscrizione Estero, composto da tre magistrati, dei quali uno con funzioni di presidente, scelti dal presidente della Corte di appello.*

1-ter. *Per le operazioni demandate agli uffici di cui ai commi 1 e 1*-bis *le Corti di appello presso cui sono istituiti i seggi si avvalgono del personale in servizio presso tutti gli uffici giudiziari del relativo distretto, individuato dal presidente della Corte d'appello, previo apposito interpello.*

1-quater. *I seggi costituiti presso l'ufficio centrale per la circoscrizione Estero e quelli costituiti presso gli uffici decentrati sono competenti per lo spoglio dei voti provenienti dagli Stati e dai territori afferenti alle ripartizioni di seguito indicate:*

a) *ufficio centrale: gli Stati e i territori afferenti alla ripartizione di cui all'articolo 6, comma 1, lettera* b)*;*

b) *uffici decentrati di Milano, Bologna e Firenze: gli Stati e i territori afferenti alla ripartizione di cui all'articolo 6, comma 1, lettera* a)*;*

c) *ufficio decentrato di Napoli: gli Stati e i territori afferenti alle ripartizioni di cui all'articolo 6, comma 1, lettere* c) *e* d).

1-quinquies. *Con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e con il Ministro della giustizia, adottato entro il 31 gennaio di ogni anno, è pubblicato il numero dei cittadini italiani residenti nelle singole ripartizioni, sulla base dei dati dell'elenco aggiornato di cui all'articolo 5 riferiti al 31 dicembre dell'anno precedente. Con il medesimo decreto gli Stati e i territori afferenti alla ripartizione di cui all'articolo 6, comma 1, lettera* a)*, sono suddivisi tra gli uffici decentrati di Milano, Bologna e Firenze, in maniera tale da distribuire in modo omogeneo il numero di cittadini italiani residenti nella ripartizione. Eventuali Stati o territori non contemplati dal decreto sono assegnati all'ufficio decentrato di Milano.*»

«Art. 12. — 1. Il Ministero dell'interno consegna al Ministero degli affari esteri le liste dei candidati e i modelli delle schede elettorali non più tardi del ventiseiesimo giorno antecedente la data delle votazioni.

2. Sulla base delle istruzioni fornite dal Ministero degli affari esteri, le rappresentanze diplomatiche e consolari preposte a tale fine dallo stesso Ministero provvedono alla stampa del materiale elettorale da inserire nel plico di cui al comma 3 e per i casi di cui al comma 5.

3. Non oltre diciotto giorni prima della data stabilita per le votazioni in Italia, gli uffici consolari inviano, con il sistema postale più affidabile e, ove possibile, con posta raccomandata, o con altro mezzo di analoga affidabilità, agli elettori ammessi al voto per corrispondenza ai sensi della presente legge il plico contenente il certificato elettorale, la scheda elettorale e la relativa busta ed una busta affrancata recante l'indirizzo dell'ufficio consolare competente; il plico contiene, altresì, un foglio con le indicazioni delle modalità per l'espressione del voto e le liste dei candidati nella ripartizione di appartenenza di cui all'articolo 6.

4. Nel caso in cui le schede elettorali siano più di una per ciascun elettore, esse sono spedite nello stesso plico e sono inviate dall'elettore in unica busta. Un plico non può contenere i documenti elettorali di più di un elettore.

5. Gli elettori di cui al presente articolo che, a quattordici giorni dalla data delle votazioni in Italia, non abbiano ricevuto al proprio domicilio il plico di cui al comma 3 possono farne richiesta al capo dell'ufficio consolare; questi può rilasciare, previa annotazione su apposito registro, un altro certificato elettorale munito di apposito sigillo e una seconda scheda elettorale che deve comunque essere inviata secondo le modalità di cui ai commi 4 e 6 del presente articolo.

6. Una volta espresso il proprio voto sulla scheda elettorale, l'elettore introduce nell'apposita busta la scheda o le schede elettorali, sigilla la busta, la introduce nella busta affrancata unitamente al tagliando staccato dal certificato elettorale comprovante l'esercizio del diritto di voto e la spedisce non oltre il decimo giorno precedente la data stabilita per le votazioni in Italia. Le schede e le buste che le contengono non devono recare alcun segno di riconoscimento.

7. I responsabili degli uffici consolari inviano, senza ritardo, all'ufficio centrale per la circoscrizione Estero le buste comunque pervenute non oltre le ore 16, ora locale, del giovedì antecedente la data stabilita per le votazioni in Italia, unitamente agli elenchi degli elettori ammessi al voto per corrispondenza ai sensi della presente legge. Le buste sono inviate con una spedizione unica, per via aerea e con valigia diplomatica.

7-bis. *L'ufficio centrale per la circoscrizione Estero invia agli uffici decentrati di cui all'articolo 7, previa apposizione di un nuovo sigillo, i plichi provenienti dagli Stati e territori a ciascuno di essi assegnati, e a tal fine si avvale della collaborazione del Ministero dell'interno, Dipartimento della pubblica sicurezza, per l'effettuazione dei servizi di scorta dei predetti plichi.*

8. I responsabili degli uffici consolari provvedono, dopo l'invio dei plichi in Italia, all'immediato incenerimento delle schede pervenute dopo la scadenza del termine di cui al comma 7 e di quelle stampate per i casi di cui al comma 5 e non utilizzate. Di tali operazioni viene redatto apposito verbale, che viene trasmesso al Ministero degli affari esteri.»

«Art. 13. — 1. Presso l'ufficio centrale per la circoscrizione Estero *e presso ciascuno degli uffici decentrati* è costituito un seggio elettorale per un minimo di duemila e un massimo di tremila elettori ammessi al voto per corrispondenza ai sensi della presente legge, con il compito di provvedere alle operazioni di spoglio e di scrutinio dei voti inviati dagli elettori. Ciascun seggio elettorale è competente per lo spoglio dei voti provenienti da un'unica ripartizione di cui all'articolo 6, comma 1. L'assegnazione delle buste contenenti le schede ai singoli seggi è effettuata a cura dell'ufficio centrale per la circoscrizione Estero *e dei singoli uffici decentrati*.

2. Per la costituzione dei seggi, per l'onorario da corrispondere ai rispettivi componenti e per le modalità di effettuazione dello spoglio e dello scrutinio dei voti si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni dell'articolo 6 del decreto-legge 24 giugno 1994, n. 408, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 1994, n. 483, intendendosi sostituito il riferimento all'ufficio elettorale con il riferimento all'ufficio centrale per la circoscrizione Estero.

3. L'ufficio elettorale costituito presso ciascun seggio è composto dal presidente, dal segretario e da quattro scrutatori, di cui uno assume, a scelta del presidente, le funzioni di vicepresidente. Il presidente, prima dell'insediamento dell'ufficio elettorale, sceglie il segretario tra gli elettori in possesso di titolo di studio non inferiore al diploma di istruzione secondaria di secondo grado.»

«Art. 14. — 1. Le operazioni di scrutinio, cui partecipano i rappresentanti di lista, avvengono contestualmente alle operazioni di scrutinio dei voti espressi nel territorio nazionale.

2. Insieme al plico contenente le buste inviate dagli elettori, l'ufficio centrale *o l'ufficio decentrato* per la circoscrizione Estero consegna al presidente del seggio copia autentica degli elenchi di cui all'articolo 12, comma 7, dei cittadini aventi diritto all'espressione del voto per corrispondenza nella ripartizione assegnata.

3. Costituito il seggio elettorale, il presidente procede alle operazioni di apertura dei plichi e delle buste assegnate al seggio dall'ufficio centrale *o dall'ufficio decentrato* per la circoscrizione Estero e, successivamente, alle operazioni di scrutinio. A tale fine il presidente, coadiuvato dal vicepresidente e dal segretario:

a) accerta che il numero delle buste ricevute corrisponda al numero delle buste indicate nella lista compilata e consegnata insieme alle buste medesime dall'ufficio centrale *o dall'ufficio decentrato* per la circoscrizione Estero;

b) accerta contestualmente che le buste ricevute provengano soltanto da un'unica ripartizione elettorale estera;

c) procede successivamente all'apertura di ciascuna delle buste esterne compiendo per ciascuna di esse le seguenti operazioni:

1) accerta che la busta contenga il tagliando del certificato elettorale di un solo elettore e la seconda busta nella quale deve essere contenuta la scheda o, in caso di votazione contestuale per l'elezione della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, le schede con l'espressione del voto;

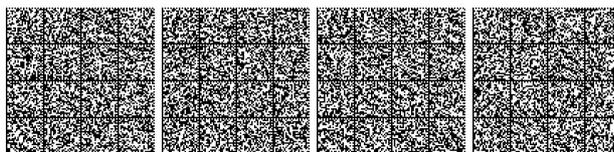
2) accerta che il tagliando incluso nella busta appartenga ad elettore incluso nell'elenco di cui al comma 2;

3) accerta che la busta contenente la scheda o le schede con l'espressione del voto sia chiusa, integra e non rechi alcun segno di riconoscimento e la inserisce nell'apposita urna sigillata;

4) annulla, senza procedere allo scrutinio del voto, le schede incluse in una busta che contiene più di un tagliando del certificato elettorale, o un tagliando di elettore che ha votato più di una volta, o di elettore non appartenente alla ripartizione elettorale assegnata, o infine contenute in una busta aperta, lacerata o che reca segni di riconoscimento; in ogni caso separa dal relativo tagliando di certificato elettorale la busta recante la scheda annullata in modo tale che non sia possibile procedere alla identificazione del voto;

d) completata l'apertura delle buste esterne e l'inserimento nell'urna sigillata di tutte le buste interne recanti la scheda con l'espressione del voto, procede alle operazioni di spoglio. A tale fine:

1) il vicepresidente del seggio estrae successivamente dall'urna ciascuna delle buste contenenti la scheda che reca l'espressione del voto; aperta la busta imprime il bollo della sezione sul retro di ciascuna scheda, nell'apposito spazio;

2) il presidente, ricevuta la scheda, enuncia ad alta voce la votazione per la quale tale voto è espresso e, in caso di votazione contestuale per l'elezione della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica, enuncia la votazione per la quale il voto è espresso e consegna la scheda al segretario;

3) il segretario enuncia ad alta voce i voti espressi e prende nota dei voti di ciascuna lista e di ciascun candidato; pone quindi le schede scrutinate entro scatole separate per ciascuna votazione.

4. Tutte le operazioni di cui al comma 3 sono compiute nell'ordine indicato; del compimento e del risultato di ciascuna di esse è fatta menzione nel verbale.

5. Alle operazioni di scrutinio, spoglio e vidimazione delle schede si applicano le disposizioni recate dagli articoli 45, 67 e 68 del testo unico delle leggi recanti norme per la elezione della Camera dei deputati, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 marzo 1957, n. 361, e successive modificazioni, in quanto non diversamente disposto dal presente articolo.»

«Art. 15. — *01. Al termine delle operazioni di scrutinio, gli uffici decentrati per la circoscrizione Estero inviano all'ufficio centrale i verbali dei seggi.*

1. Concluse le operazioni di scrutinio *e ricevuti i verbali inviati dagli uffici decentrati*, l'ufficio centrale per la circoscrizione Estero per ciascuna delle ripartizioni di cui all'articolo 6:

a) determina la cifra elettorale di ciascuna lista. La cifra elettorale della lista è data dalla somma dei voti di lista validi ottenuti nell'àmbito della ripartizione;

b) determina la cifra elettorale individuale di ciascun candidato. La cifra elettorale individuale è data dalla somma dei voti di preferenza riportati dal candidato nella ripartizione;

c) procede all'assegnazione dei seggi tra le liste di cui alla lettera *a)*. A tale fine divide la somma delle cifre elettorali di tutte le liste presentate nella ripartizione per il numero dei seggi da assegnare in tale àmbito; nell'effettuare tale divisione, trascura la eventuale parte frazionaria del quoziente. Il risultato costituisce il quoziente elettorale della ripartizione. Divide, quindi, la cifra elettorale di ciascuna lista per tale quoziente. La parte intera del risultato di tale divisione rappresenta il numero di seggi da assegnare a ciascuna lista. I seggi che rimangono eventualmente ancora da attribuire sono assegnati alle liste per le quali le divisioni abbiano dato i maggiori resti e, in caso di parità di resti, alla lista con la più alta cifra elettorale;

d) proclama quindi eletti in corrispondenza dei seggi attribuiti a ciascuna lista, i candidati della lista stessa secondo l'ordine delle rispettive cifre elettorali. A parità di cifra sono proclamati eletti coloro che precedono nell'ordine della lista.

— Si riporta il testo degli articoli 7 e 19 del decreto del Presidente della Repubblica 2 aprile 2003, n. 104 (Regolamento di attuazione della legge 27 dicembre 2001, n. 459, recante disciplina per l'esercizio del diritto di voto dei cittadini italiani residenti all'estero), come modificato dalla presente legge:

«Art. 7. (*Ripartizioni*). — 1. *Abrogato*.

2. Ai sensi dell'articolo 6, comma 2, della legge, l'assegnazione del numero dei seggi alle singole ripartizioni è effettuata, sulla base dei dati più recenti dell'elenco aggiornato di cui all'articolo 5 pubblicati ai sensi del comma 1, con i decreti del Presidente della Repubblica di cui all'articolo 3 del testo unico per l'elezione della Camera dei deputati e all'articolo 1, comma 1, del testo unico delle leggi recanti norme per l'elezione del Senato della Repubblica, di cui al decreto legislativo 20 dicembre 1993, n. 533, e successive modificazioni.»

«Art. 19. (*Seggi elettorali ed operazioni preliminari allo scrutinio*). — 1. La Presidenza del Consiglio dei ministri collabora con il Ministero della giustizia e con le altre amministrazioni competenti nelle attività volte alla ricerca dei locali idonei nei quali ubicare i seggi elettorali e ad assicurarne la funzionalità.

2. Entro il ventesimo giorno antecedente la data delle votazioni in Italia il Ministero dell'interno comunica all'ufficio centrale per la circoscrizione estero il numero degli elettori iscritti nell'elenco aggiornato per ogni ripartizione, Stato ed ufficio consolare, ove risultanti. Ricevuta tale comunicazione, il presidente dell'ufficio centrale per la circoscrizione Estero costituisce, con apposito provvedimento da depositarsi, per la visione degli interessati, presso la cancelleria della Corte d'appello di Roma entro il quindicesimo giorno antecedente la data delle votazioni in Italia, un seggio elettorale per ogni cinquemila elettori della medesima ripartizione, individuando gli uffici consolari, o gli Stati nei quali il capo missione è accreditato pur non avendovi la residenza permanente, per i cui elettori ciascun seggio procederà allo scrutinio. In caso di ufficio consolare avente più di cinquemila elettori, tali elettori sono ripartiti tra più seggi, ciascuno competente per lo scrutinio di una porzione di voti, evitando, in ogni caso, di assegnare ad un singolo seggio un numero di elettori di tale ufficio consolare inferiore a cento. Copia del provvedimento di cui al secondo periodo del presente comma è trasmessa, entro il termine previsto per il suo deposito presso la cancelleria, al Ministero dell'interno, *agli Uffici territoriali del Governo di Roma*, Milano, Bologna, Firenze e Napoli e ai rispettivi comuni.

3. Entro il quindicesimo giorno antecedente la data delle votazioni in Italia, il presidente dell'ufficio centrale per la circoscrizione Estero richiede ai presidenti delle Corti d'appello di Roma, Milano, Bologna, Firenze e Napoli e alle commissioni elettorali comunali delle medesime città la nomina rispettivamente di un presidente e di quattro scrutatori per ogni seggio. Tali nomine vengono effettuate in tempo utile con le modalità e i criteri previsti dalla normativa vigente. Ai componenti dei seggi compete, ai sensi dell'articolo 13, comma 2 della legge, il compenso relativo al tipo di consultazione, politica o referendaria, in corso di svolgimento.

4. Il Ministero dell'interno, entro il decimo giorno antecedente la data delle votazioni in Italia, trasmette all'ufficio centrale per la circoscrizione Estero e agli uffici decentrati l'elenco degli elettori diviso per ripartizione, Stato ed ufficio consolare, ove risultanti.

5. Il presidente dell'ufficio centrale per la circoscrizione Estero predispone per ciascun seggio costituito l'elenco degli elettori degli uffici consolari di assegnazione, o degli Stati di assegnazione nei quali il capo missione è accreditato pur non avendovi la residenza permanente, attestandone la conformità all'elenco degli elettori della circoscrizione Estero trasmesso dal Ministero dell'interno. Per ciascun seggio di cui al comma 2, terzo periodo, il presidente predispone l'elenco completo degli elettori dell'ufficio consolare di assegnazione.

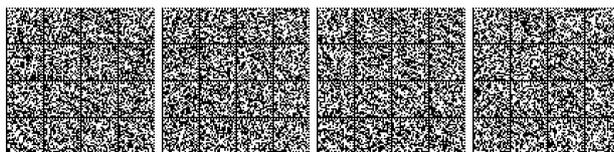
6. Alle ore sette antimeridiane del giorno previsto per lo scrutinio, il presidente del seggio riceve, *da parte del competente comune*, il plico sigillato contenente il bollo della sezione, l'estratto del verbale di nomina degli scrutatori, un numero di urne pari a quello degli uffici consolari di assegnazione, o degli Stati di assegnazione nei quali il capo missione è accreditato pur non avendovi la residenza permanente, nonché gli stampati ed il materiale occorrenti per le operazioni. Alla medesima ora, il presidente del seggio riceve dal presidente dell'ufficio centrale o dell'ufficio decentrato per la circoscrizione Estero: le designazioni dei rappresentanti di lista o, in occasione dei *referendum*, dei rappresentanti dei promotori del *referendum* e dei partiti o gruppi politici rappresentati in Parlamento; copia autentica dell'elenco degli elettori degli uffici consolari di assegnazione, o degli Stati di assegnazione nei quali il capo missione è accreditato pur non avendovi la residenza permanente; copia dell'elenco aggiunto degli elettori ammessi al voto dagli uffici consolari di assegnazione; i plichi con le buste contenenti le schede, nonché una lista recante l'indicazione, per ogni ufficio consolare di assegnazione o Stato di assegnazione nel quale il capo missione è accreditato pur non avendovi la residenza permanente e per ciascun plico, del numero delle buste contenenti le schede consegnate al seggio.

7. Ai seggi di cui al comma 2, terzo periodo, il presidente dell'ufficio centrale o dell'ufficio decentrato distribuisce proporzionalmente, e, in ogni caso, in numero almeno pari a venti, le buste contenenti schede dell'ufficio consolare i cui elettori sono stati ripartiti tra i predetti seggi.

8. Alle ore sette e trenta antimeridiane del medesimo giorno, il presidente del seggio procede al compimento delle operazioni preliminari allo scrutinio previste dall'articolo 14, comma 3, lettere *a)*, *b)* e *c)* della legge, che vengono completate entro le ore 15, ora di inizio dello scrutinio che avviene contestualmente a quello dei voti espressi nel territorio nazionale, ai sensi dell'articolo 14, comma 1 della legge.

9. Completata l'apertura dei plichi, il presidente del seggio inserisce le buste contenenti schede provenienti da ciascun ufficio consolare, o da ciascuno Stato nel quale il capo missione è accreditato pur non avendovi la residenza permanente, nella rispettiva urna, procedendo successivamente ad operazioni di spoglio separate ed alla redazione di distinti verbali.

10. Nel caso in cui il numero di buste contenenti schede provenienti da un ufficio consolare, o da uno Stato nel quale il capo missione è accreditato pur non avendovi la residenza permanente, sia inferiore a venti, il presidente del seggio, previa annotazione a verbale con indicazione anche del loro numero, immette le buste stesse nell'urna relativa ad altro ufficio consolare del medesimo Stato, ove possibile, o di Stato confinante, ovvero dello Stato geograficamente più vicino tra quelli di provenienza dei plichi assegnati al seggio.

11. Oltre a quanto previsto dall'articolo 14, comma 3, lettera *c)*, n. 4 della legge, il presidente del seggio annulla, senza procedere allo scrutinio, le schede incluse nella medesima busta insieme al tagliando

o al certificato elettorale. Annulla altresì le schede non accompagnate nella busta esterna né dal tagliando né dal certificato elettorale. Non procede ad annullare le schede se il tagliando non è stato staccato dal certificato elettorale ma è incluso nella busta esterna, ovvero nel caso in cui viene incluso nella busta esterna il certificato elettorale privo del tagliando.

12. Nei casi di annullamento di schede senza procedere allo scrutinio, previsti dall'articolo 14, comma 3, lettera *c)*, n. 4 della legge e dal comma 11, il presidente del seggio procede all'apertura della busta contenente le schede esclusivamente per verificare, ai fini del calcolo della partecipazione al voto, il numero delle schede ivi contenute, che devono rimanere chiuse, di esse va presa nota nel verbale assicurandosi che nessuno prenda visione della parte interna. Appena completate tali operazioni, il presidente richiude la busta, la vidima insieme a due scrutatori e la sigilla. I tagliandi dei certificati elettorali relativi alle buste contenenti schede annullate senza procedere allo scrutinio vengono separati dalle buste stesse, e congiuntamente per tutti i casi di annullamento, per i relativi elettori, si procede alla operazione prevista dall'articolo 58, quarto comma, del testo unico per l'elezione della Camera dei deputati, dopo la conclusione delle operazioni preliminari allo scrutinio. Compiute le suddette operazioni, i tagliandi di cui al precedente periodo vengono confusi con i tagliandi relativi alle buste inserite nell'urna.

— Si riporta il testo dell'articolo 55, comma 8, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica), come modificato dal presente provvedimento:

«Art. 55. — *Omissis*.

8. Fermo quanto previsto dai commi 6 e 7, le amministrazioni preposte all'organizzazione ed allo svolgimento delle consultazioni elettorali dovranno comunque razionalizzare i servizi al fine di realizzare un ulteriore contenimento delle spese rispetto a quelle scaturenti dalla normativa vigente. A tale scopo con cadenza triennale entro il 31 gennaio del primo anno di ciascun triennio, con decreto del *Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri dell'interno, della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale*, sarà determinata la misura massima del finanziamento delle spese per lo svolgimento delle consultazioni, ivi comprese le somme da rimborsare ai comuni per l'organizzazione tecnica e l'attuazione delle elezioni i cui oneri, a norma dell'articolo 17 della legge 23 aprile 1976, n. 136 , e successive modificazioni, e dell' articolo 55 della legge 24 gennaio 1979, n. 18 , e successive modificazioni, sono a carico dello Stato.

Omissis.».

Art. 8.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dagli articoli 3 e 5, comma 1, pari complessivamente a euro 39.451.285 per l'anno 2022, si provvede mediante utilizzo delle risorse del fondo da ripartire per fronteggiare le spese derivanti dalle elezioni politiche, amministrative, del Parlamento europeo e dall'attuazione dei referendum, iscritto nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2022.

2. Agli oneri derivanti dall'articolo 6, comma 3, pari a euro 1.000.000 per l'anno 2023, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179*, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221*.

3. Agli oneri derivanti dall'articolo 7, comma 10, *pari a euro* 1.140.118 a decorrere dall'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2022-2024, nell'ambito del *programma «Fondi di riserva e speciali»* della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2022, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia.

4. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 (Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese):

«Art. 1. (*Attuazione dell'Agenda digitale italiana e documento digitale unificato e finanziamento dell'ISTAT*). — *Omissis*.

2. All'articolo 10 del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2, le parole: «i Ministri dell'economia e delle finanze e» sono sostituite dalle seguenti: «il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, il Ministro delegato all'innovazione tecnologica e con il Ministro»;

b) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'interno e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni, e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sentita l'Agenzia per l'Italia digitale, è disposto anche progressivamente, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, l'ampliamento delle possibili utilizzazioni della carta d'identità elettronica anche in relazione all'unificazione sul medesimo supporto della carta d'identità elettronica con la tessera sanitaria, alle modifiche ai parametri della carta d'identità elettronica e della tessera sanitaria necessarie per l'unificazione delle stesse sul medesimo supporto, nonché al rilascio gratuito del documento unificato, mediante utilizzazione, anche ai fini di produzione e rilascio, di tutte le risorse disponibili a legislazione vigente per la tessera sanitaria. Le modalità tecniche di produzione, distribuzione, gestione e supporto all'utilizzo del documento unificato, nel rispetto di quanto stabilito al comma 1, sono stabilite entro sei mesi con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e, limitatamente ai profili sanitari, con il Ministro della salute.»;

c) dopo il comma 3 sono inseriti i seguenti:

«3-*bis*. Per la realizzazione e il rilascio gratuito del documento unificato di cui al comma 3, in aggiunta alle risorse già previste dallo stesso comma 3, è autorizzata la spesa di 60 milioni di euro per l'anno 2013 e di 82 milioni di euro a decorrere dal 2014.

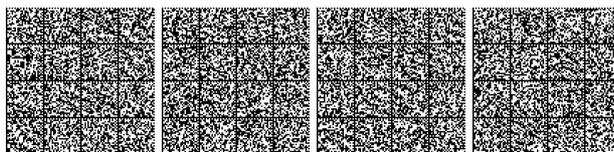
3-*ter*. In attesa dell'attuazione dei commi 3 e 3-*bis*, si mantiene il rilascio della carta di identità elettronica di cui all'articolo 7-*vicies* ter del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, al fine di non interromperne l'emissione e la relativa continuità di esercizio».

Omissis.».

Art. 9.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

22A03896

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Buprenorfina, «Panup»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 130/2022 del 14 giugno 2022

Procedura europea: DE/H/7144/001-007/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PANUP, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede e domicilio fiscale in - Largo U. Boccioni n. 1 - 21040 - Origgio (VA) - Italia.

Confezioni:

«5 microgrammi/ora cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865013 (in base 10) 1HKS9P (in base 32);

«5 microgrammi/ora cerotto transdermico» 8 cerotti in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865025 (in base 10) 1HKSB1 (in base 32);

«5 microgrammi/ora cerotto transdermico» 12 cerotti in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865037 (in base 10) 1HKSBF (in base 32);

«10 microgrammi/ora cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865049 (in base 10) 1HKSBT (in base 32);

«10 microgrammi/ora cerotto transdermico» 8 cerotti in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865052 (in base 10) 1HKSBW (in base 32);

«10 microgrammi/ora cerotto transdermico» 12 cerotti in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865064 (in base 10) 1HKSC8 (in base 32);

«15 microgrammi/ora cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865076 (in base 10) 1HKSCN (in base 32);

«15 microgrammi/ora cerotto transdermico» 8 cerotti in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865088 (in base 10) 1HKSD0 (in base 32);

«15 microgrammi/ora cerotto transdermico» 12 cerotti in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865090 (in base 10) 1HKSD2 (in base 32);

«20 microgrammi/ora cerotto transdermico» 4 cerotti in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865102 (in base 10) 1HKSDG (in base 32);

«20 microgrammi/ora cerotto transdermico» 8 cerotti in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865114 (in base 10) 1HKSDU (in base 32);

«20 microgrammi/ora cerotto transdermico» 12 cerotti in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865126 (in base 10) 1HKSF6 (in base 32);

«25 microgrammi/ora cerotto transdermico» 4 cerotti transdermici in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865138 (in base 10) 1HKSFL (in base 32);

«25 microgrammi/ora cerotto transdermico» 8 cerotti transdermici in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865140 (in base 10) 1HKSFN (in base 32);

«25 microgrammi/ora cerotto transdermico» 12 cerotti transdermici in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865153 (in base 10) 1HKSG1 (in base 32);

«30 microgrammi/ora cerotto transdermico» 4 cerotti transdermici in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865165 (in base 10) 1HKSGF (in base 32);

«30 microgrammi/ora cerotto transdermico» 8 cerotti transdermici in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865177 (in base 10) 1HKSGT (in base 32);

«30 microgrammi/ora cerotto transdermico» 12 cerotti transdermici in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865189 (in base 10) 1HKSH5 (in base 32);

«40 microgrammi/ora cerotto transdermico» 4 cerotti transdermici in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865191 (in base 10) 1HKSH7 (in base 32);

«40 microgrammi/ora cerotto transdermico» 8 cerotti transdermici in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865203 (in base 10) 1HKSHM (in base 32);

«40 microgrammi/ora cerotto transdermico» 12 cerotti transdermici in bustina PET/AL/PE - A.I.C. n. 049865215 (in base 10) 1HKSHZ (in base 32).

Principio attivo: buprenorfina.

Produttore responsabile del rilascio lotti: Hexal AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle

caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 1° febbraio 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03692

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Pemetrexed, «Pemetrexed Zentiva»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 131/2022 DEL 14 giugno 2022

Procedure europee:

NL/H/3924/001/E/001;

NL/H/3924/001/IA/014.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PEMETREXED ZENTIVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa, 7 - 20121 Milano.

Confezioni:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 049869011 (in base 10) 1HKW6M (in base 32);

«25 Mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 049869023 (in base 10) 1HKW6Z (in base 32);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 049869035 (in base 10) 1HKW7C (in base 32).

Principio attivo: Pemetrexed.

Produttori responsabili del rilascio lotti:

Synthon Hispania S.L., C/Castelló n. 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcellona, Spagna;

Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM Paesi Bassi;

Synthon s.r.o., Brněnská 32 /čp. 597, Blansko, 67801 Rep. Ceca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire DHPC letter (vi sono condizioni ai sensi dell'art. 21a o 22 della direttiva 2001/83/EC DHPC letter in linea con il riferimento, con warning specifico relativo al rischio di overdose e al rischio di errore medico) il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente Ufficio di Agenzia italiana del farmaco, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, Agenzia italiana del farmaco potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 08/11/2022, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03693

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenalidomide Teva»

Estratto determina n. 461/2022 del 20/06/2022

Medicinale: LENALIDOMIDE TEVA

Titolare A.I.C. TEVA B.V.

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045985239 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 7x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045985241 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: lenalidomide

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Lenalidomide Teva» (lenalidomide) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045985239 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 1.074,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.773,35;

«25 mg capsule rigide» 7x1 capsule in blister divisibile per dose unitaria in OPA/Al/PVC-Al - A.I.C. n. 045985241 (in base 10)

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 1.074,50;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 1.773,35.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lenalidomide Teva» (lenalidomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «Lenalidomide Teva in regime terapeutico in associazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto».

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati; al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Teva» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03784

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Barnidipina Cloridrato Teva»

Estratto determina n. 474/2022 del 20 giugno 2022

Medicinale: BARNIDIPINA CLORIDRATO TEVA

Titolare A.I.C.: TEVA B.V.

Confezioni:

«10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049920010 (in base 10);

«10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049920022 (in base 10);

«10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049920034 (in base 10);

«10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049920046 (in base 10);

«20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049920059 (in base 10);

«20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049920061 (in base 10);

«20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049920073 (in base 10);

«20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049920085 (in base 10);

Composizione

Principio attivo: Barnidipina

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Balkanpharma Dupnitsa AD

3, Samokovsko Shosse Str,

2600, Dupnitsa,

Bulgaria

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5,

2031GA Haarlem,

Paesi Bassi

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Ul. Mogilska 80,

31-546 Cracovia,

Polonia

Indicazioni terapeutiche: ipertensione essenziale da lieve a moderata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049920010 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 5,02

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 9,42

«20 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 049920059 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 5,02;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 9,42;

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Barnidipina Cloridrato Teva» (barnidipina), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Barnidipina Cloridrato Teva» (barnidipina), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03785

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prekisan»

Estratto determina n. 477/2022 del 20 giugno 2022

Medicinale: PREKISAN.

Titolare di A.I.C.: G.L. Pharma GmbH.

Confezioni:

«2 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020011 (in base 10);

«2 mg compresse sublinguali» 10 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020023 (in base 10);

«2 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020035 (in base 10);

«4 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020050 (in base 10);

«4 mg compresse sublinguali» 10 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020062 (in base 10);

«4 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020074 (in base 10);

«8 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020098 (in base 10);

«8 mg compresse sublinguali» 10 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020100 (in base 10);

«8 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020112 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: Buprenorfina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

G.L. Pharma GmbH,

Schlossplatz 1,

8502 Lannach,

Austria.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento sostitutivo sublinguale per la dipendenza da oppioidi in adulti ed adolescenti di età pari o superiore ai 15 anni, nell'ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico completo ed adeguatamente monitorato.

La decisione sull'indicazione terapeutica deve essere limitata ai medici di un centro specializzato nel trattamento delle dipendenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2 mg» 7 compresse sublinguali - A.I.C. n. 049020011 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,23;

«8 mg» 7 compresse sublinguali - A.I.C. n. 049020098 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 9,83;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,22;

«2 mg compresse sublinguali» 10 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020023 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«2 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020035 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«4 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020050 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«4 mg compresse sublinguali» 10 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020062 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«4 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020074 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«8 mg compresse sublinguali» 10 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020100 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«8 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister PVC/PVDC/PVC/AL - A.I.C. n. 049020112 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Prekisan» (buprenorfina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Prekisan» (buprenorfina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03786

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nepilex»

Estratto determina n. 476/2022 del 20 giugno 2022

Medicinale: NEPILEX.

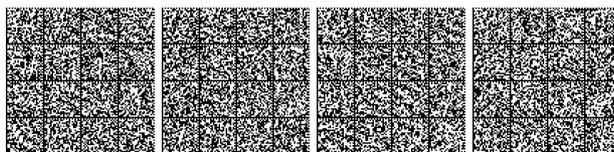
Titolare di A.I.C.: S.F. Group S.r.l.

Confezioni:

«50 mg compressa rivestita con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049898012 (in base 10);

«50 mg compressa rivestita con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049898024 (in base 10);

«100 mg compressa rivestita con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049898036 (in base 10);

«100 mg compressa rivestita con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049898048 (in base 10);

«150 mg compressa rivestita con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049898051 (in base 10);

«150 mg compressa rivestita con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049898063 (in base 10);

«200 mg compressa rivestita con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049898075 (in base 10);

«200 mg compressa rivestita con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049898087 (in base 10).

Principio attivo: Lacosamide.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

Debrecen 4042

Ungheria;

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren

Baden-Wuerttemberg 89143

Germania.

Indicazioni terapeutiche

«Nepilex» è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia.

«Nepilex» è indicato come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia; nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg compressa rivestita con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049898012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,70;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,94;

«50 mg compressa rivestita con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049898024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76;

«100 mg compressa rivestita con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049898036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 7,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,88;

«100 mg compressa rivestita con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049898048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 29,60;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 55,52;

«150 mg compressa rivestita con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049898051 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 11,11;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 20,83;

«150 mg compressa rivestita con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049898063 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 44,41;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 83,29;

«200 mg compressa rivestita con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049898075 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,80;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 27,76

«200 mg compressa rivestita con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 049898087 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 59,21;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 111,05.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nepilex» (lacosamide), è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nepilex» (lacosamide), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03787

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amitriptilina Doc»

Estratto determina n. 490/2022 del 20 giugno 2022

Medicinale: AMITRIPTILINA DOC.

Titolare di A.I.C.: Doc Generici S.r.l.

Confezione: «40 mg/ml gocce orali» soluzione 1 flacone da 20 ml - A.I.C. n. 045218017 (in base 10).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Composizione:

principio attivo: Amitriptilina.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

Special Product's Line S.p.a.

via Fratta Rotonda Vado Largo 1

03012 Anagni (FR) Italia.

Indicazioni terapeutiche:

«Amitriptilina Doc» è indicato per:

il trattamento del disturbo depressivo maggiore negli adulti;

il trattamento del dolore neuropatico periferico negli adulti;

la profilassi della cefalea tensiva cronica (CTTH) negli adulti;

la profilassi dell'emicrania negli adulti;

il trattamento dell'enuresi notturna nei bambini di età pari o superiore a 6 anni quando una patologia organica, inclusa la spina bifida e i disturbi correlati, sono state escluse e non si è ottenuta risposta a tutti gli altri trattamenti non farmacologici e farmacologici, inclusi antispastici e prodotti correlati con la vasopressina. Questo medicinale deve essere prescritto esclusivamente da un professionista sanitario esperto nel trattamento dell'enuresi persistente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 045218017 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1,45.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2,72.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amitriptilina Doc» (amitriptilina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amitriptilina Doc» (amitriptilina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03788

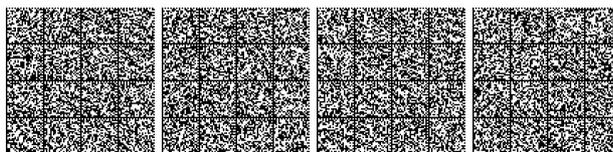
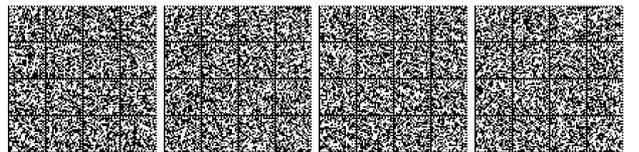
MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Mancata conversione del decreto-legge 2 maggio 2022, n. 38, recante: «Misure urgenti in materia di accise e IVA sui carburanti.».

Il decreto-legge 2 maggio 2022, n. 38, recante: «Misure urgenti in materia di accise e IVA sui carburanti.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 101 del 2 maggio 2022, è stato abrogato dall'art. 1, comma 2, della legge 20 maggio 2022, n. 51, recante: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, recante misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina.».

Si comunica altresì che, ai sensi del medesimo art. 1, comma 2, della legge 20 maggio 2022, n. 51, «Restano validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodottisi e i rapporti giuridici sorti sulla base del medesimo decreto-legge n. 38 del 2022.».

22A03860

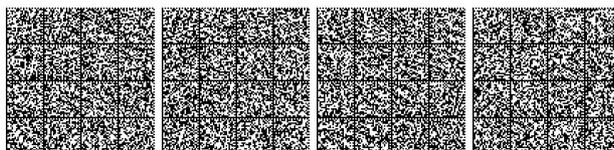
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-153) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.